ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 59435— 2021

СРЕДСТВА ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ ДЛЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ ХОДЬБЫ ИНВАЛИДОВ

Требования к документации и маркировке для обеспечения доступности информации

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2021

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Федеральным государственным унитарным предприятием «Российский научно-технический центр информации по стандартизации, метрологии и оценке соответствия» (ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»)

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 381 «Технические средства и услуги для инвалидов и других маломобильных групп населения»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 20 апреля 2021 г. № 232-ст

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (www.gost.ru)

© Стандартинформ, оформление, 2021

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Термины и определения 2
4 Общие указания 2
5 Требования обеспечения доступности информации по испытаниям, представляемой изготовителем в паспорте изделия 3
6 Отчет об испытаниях 3
7 Документация 3
8 Маркировка 4
Приложение А (обязательное) Информация, помещаемая изготовителем в паспорте изделия 6
Библиография 7

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

СРЕДСТВА ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ ДЛЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ ХОДЬБЫ ИНВАЛИДОВ

Требования к документации и маркировке для обеспечения доступности информации

Auxiliary tools for independent walking. Requirements to documentation and labelling for information disclosure

Дата введения — 2021—10—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к документации, прилагаемой изготовителем к вспомогательным средствам для самостоятельной ходьбы (далее — ходунки) инвалидов и других граждан с ограничениями жизнедеятельности при продаже (поставке) ходунков видов 6-01, 6-03, 6-04, 6-10 по [1].

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 12969 Таблички для машин и приборов. Технические требования

ГОСТ Р 2.601 Единая система конструкторской документации. Эксплуатационные документы

ГОСТ Р 57764 Трости опорные и костыли подмышечные. Технические требования и методы контроля

ГОСТ Р 58281 Костыли и трости опорные. Технические условия

ГОСТ Р ИСО 11199-1 Средства вспомогательные для ходьбы, управляемые обеими руками. Требования и методы испытаний. Часть 1. Ходунки

ГОСТ Р ИСО 11199-2 Средства вспомогательные для ходьбы, управляемые обеими руками. Требования и методы испытаний. Часть 2. Ходунки на колесиках

ГОСТ Р ИСО 11199-3 Средства вспомогательные для ходьбы, управляемые обеими руками. Требования и методы испытаний. Часть 3. Ходунки с опорой на предплечье

ГОСТ Р ИСО 11334-1 Средства вспомогательные для ходьбы, управляемые одной рукой. Требования и методы испытаний. Часть 1. Костыли локтевые

ГОСТ Р ИСО 11334-4—2017 Средства для ходьбы, управляемые одной рукой. Требования и методы испытания. Часть 4. Трости для ходьбы с тремя и более ножками

Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана недатированная ссылка, то рекомендуется использовать действующую версию этого стандарта с учетом всех внесенных в данную версию изменений. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, то рекомендуется использовать версию этого стандарта с указанным выше годом утверждения (принятия). Если после утверждения настоящего стандарта в ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение рекомендуется применять без учета данного изменения. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, рекомендуется применять в части, не затрагивающей эту ссылку.

Издание официальное

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ГОСТ Р 2.601, а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **документация:** Комплект инструкций, руководств по применению, обслуживанию и ремонту, о гарантиях на ходунки и других документов, связанных с их использованием.

3.2 **маркировка:** Маркировка, нанесенная на ходунки, которую нельзя удалить.

3.3 **отчет об испытаниях:** Документ, содержащий стандартизованные формы, разработанные для облегчения обобщения и описания характеристик, полученных при испытаниях или измерениях.

3.4 **испытанный ходунок:** Ходунок, испытанный в соответствии с ГОСТ Р ИСО 11199-1, ГОСТ Р ИСО 11199-2, ГОСТ Р ИСО 11199-3.

3.5 **доступные данные испытаний:** Данные, полученные в результате испытаний в соответствии с ГОСТ Р ИСО 11334-4, ГОСТ Р ИСО 11199-1, ГОСТ Р ИСО 11199-2, ГОСТ Р ИСО 11199-3, ГОСТ Р ИСО 11334-1, ГОСТ Р 57764, ГОСТ Р 58281.

3.6 **паспорт изделия:** Технический документ изготовителя, содержащий информацию для покупателя об эксплуатационных характеристиках ходунка.

3.7 **инструкция по сервисному обслуживанию:** Документ, содержащий подробную информацию по ремонту и обслуживанию, и предназначенный для предприятия сервисного обслуживания.

3.8 **инструкция для пользователя:** Инструкция, предоставляемая вместе с приобретенным ходунком для информирования пользователя о сборке, эксплуатации, обслуживании, восстановлении и гарантиях на ходунок.

3.9 **информация по требованию:** Имеющаяся в наличии информация о конкретном ходунке, полученная в результате испытаний по стандартам на ходунки, которую не требуется размещать в соответствии с требованиями настоящего стандарта.

3.10 **конкретный ходунок:** Ходунок, который может быть идентифицирован, например, имеющий обозначение модели и индивидуальный номер.

4 Общие указания

4.1 Виды, комплектность и требования к выполнению документации, поставляемой с ходунками в соответствии с ГОСТ Р 2.601.

4.2 Сведения, содержащиеся в документации на ходунки, должны быть достаточными для обеспечения правильной и безопасной эксплуатации ходунков в течение установленного срока службы.

4.3 Состав и содержание документации на ходунки должны способствовать грамотной эксплуатации ходунков, обеспечивать ознакомление с их конструкцией, правилами эксплуатации (использования по назначению, технического обслуживания, текущего ремонта, хранения и транспортирования), отражение сведений, удостоверяющих гарантированные изготовителем значения основных параметров и характеристик ходунков, гарантий и сведений по их эксплуатации.

4.4 Испытания согласно стандартам на ходунки различны, поэтому используется несколько способов описания результатов. При некоторых испытаниях проводят специальные измерения. Другие испытания проводят для изготовителя с целью выбора рекомендуемых значений эксплуатационных характеристик ходунков. В других случаях результаты испытаний требуют закрытия/открытия информации. Требования по содержанию информации, подлежащей открытию изготовителем, характерному для каждого способа описания результатов испытаний, установлены в разделе 5.

4.5 Форма представления информации по испытаниям ходунков, которую изготовитель обязан указать в паспорте изделия, установлена в приложении А.

Для получения информации по испытаниям ходунков используют методы испытаний, установленные в соответствующих стандартах на ходунки.

Изготовители могут использовать отчеты об испытаниях, проведенных по соответствующим стандартам, для передачи результатов испытаний испытательным центрам и физическим лицам, запрашивающим данные испытаний конкретного ходунка, если они не удовлетворены информацией, представленной в соответствии с требованиями настоящего стандарта.

5 Требования обеспечения доступности информации по испытаниям, представляемой изготовителем в паспорте изделия

Паспорт ходунка должен содержать:

а) обозначение модели и/или любую другую информацию, позволяющую идентифицировать ходунок;

б) сведения об испытательной нагрузке, используемой при испытаниях;

в) а также:

1) значения характеристик, перечисленных в приложении А, в установленных последовательности и принятых формулировках

или

2) метод испытаний, установленный в стандарте на конкретный ходунок, который указывают при оформлении результатов испытаний, проведенных этим методом;

г) информацию о максимальной массе пользователя.

6 Отчет об испытаниях

Если изготовитель открывает информацию о значениях характеристик, полученных методами испытаний конкретного ходунка, установленными в соответствующих стандартах на ходунок, эти значения характеристик следует раскрыть в соответствии с требованиями настоящего стандарта.

7 Документация

7.1 Общие положения

Следующие документы должны быть представлены на официальном языке стран, в которых реализуются ходунки:

а) паспорт изделия (см. раздел 5);

б) описание отличий данной модификации ходунка;

в) описание особенностей применения (например, максимальная масса пользователя или использование внутри/вне помещений);

г) гарантии на детали или заявление о том, что гарантии не предусматриваются;

д) сведения о том, как можно отремонтировать и получить сервисное обслуживание;

е) сведения о сервисном обслуживании, включенные в инструкцию для пользователя;

ж) инструкция для пользователя.

7.2 Инструкция для пользователя

7.2.1 Каждый ходунок должен быть снабжен, по крайней мере, одним экземпляром инструкции для пользователя.

7.2.2 Если на рисунках указаны детали, на которые даны ссылки в тексте инструкции для пользователя, то эти детали необходимо пронумеровать или обозначить для четкой идентификации. Рисунки также следует пронумеровать или обозначить для четкой идентификации.

7.3 Содержание инструкции для пользователя

Инструкция для пользователя должна содержать:

а) гарантии на детали в соответствии с 7.1, перечисление г);

б) основные характеристики, такие как:

1) описание типа ходунка с рисунками или чертежами и описание правил пользования ходунком, изложенное в доступной форме;

2) характеристика предполагаемого пользователя, включая его максимальную массу;

3) параметры окружающей среды, предполагаемой для применения ходунка, любые другие условия, способные снизить работоспособность ходунка, например температуру и влажность;

4) для пневматических шин — рекомендуемый диапазон давления, кПа;

в) при продаже ходунка в разобранном виде — следующую информацию:

1) перечень сборочных единиц ходунка;

2) перечень инструментов или оборудования, необходимых для сборки ходунка;

3) инструкции по обнаружению недостающих или поврежденных частей;

4) инструкции по сборке, монтажу и снятию узлов, поставляемых изготовителем;

5) инструкции по подготовке ходунка к хранению, перевозке или транспортированию;

г) инструкции по эксплуатации ходунка, содержащие:

1) комплект эксплуатационных инструкций для безопасного использования, включая:

- инструкции по управлению ходунком при вероятном столкновении пользователя с препятствием,

- инструкции для размещения пользователя в/из ходунка,

- иллюстрации по разъяснению этих инструкций.

Примечание — Должны быть проиллюстрированы следующие ситуации: спуск, крутой подъем, бордюрный камень и лестницы, пешеходные переходы.

2) информацию о том, что любое нарушение рекомендаций изготовителя по применению ходунка может нанести вред лицу, пользующемуся ходунком, или привести к его повреждению;

д) инструкции по техническому обслуживанию с иллюстрациями и комментариями должны содержать:

1) подробное описание технического обслуживания, включая:

- сервисное обслуживание, текущий ремонт и/или обнаружение неисправностей, ответственным за выполнение которых изготовитель назначает пользователя,

- информацию об инструментах или оборудовании, необходимых для ремонта и обслуживания ходунка,

- периодичность обслуживания,

- перечень необходимых материалов, включая стоимость и информацию о закупке,

- указание условий, при которых работы по техническому обслуживанию должны быть выполнены изготовителем, дистрибьютором или сотрудником предприятия сервисного обслуживания,

2) инструкции по методам очистки,

3) для частей, которые изготовитель готов заменить:

- информацию для заказа,

- инструкции по доступу для удаления,

- описание процедур замены и испытания,

- иллюстрации с комментариями по замене соответствующих частей (включая шины и наконечники), местоположение заменяемых частей,

4) информацию по выполнению потенциально опасных операций при эксплуатации и обслуживании;

е) инструкции по выполнению проверочных работ;

ж) описание процедур ремонта ходунка, которые включают в себя:

1) указание на узлы, которые пользователь может отремонтировать самостоятельно,

2) указание на узлы, которые должны обслуживаться изготовителем или предприятием сервисного обслуживания для обеспечения гарантии и эксплуатационной надежности,

3) указание на узлы, которые могут быть сняты и направлены изготовителю/дистрибьютору или другой стороне для ремонта,

4) условия, при которых изготовитель, дистрибьютор или сотрудник предприятия сервисного обслуживания обязан выполнить гарантийный ремонт,

5) список предприятий сервисного обслуживания,

6) информацию о доступности заменяемых узлов,

7) инструкции по упаковыванию и транспортированию (если необходимо).

8 Маркировка

8.1 Маркировка ходунков должна соответствовать требованиям настоящего стандарта, стандартам и техническим условиям на ходунки и содержать:

- товарный знак предприятия-изготовителя;

- наименование или обозначение типа (вида, модели) ходунка;

- номер ходунка по системе нумерации предприятия-изготовителя, при необходимости;

- год изготовления ходунка (или две последние цифры);
- сведения о рекомендуемой максимальной массе пользователя;
- обозначение стандарта или технических условий на ходунок.

8.1.1 Место нанесения маркировки располагают на ходунке или табличке, прикрепленной к нему, в соответствии с конструкторской документацией на ходунок.

При недостатке места на изделии маркировку следует наносить на ярлык, приклеиваемый к таре или прикрепляемый другим способом, обеспечивающим его сохранность, или на бандероль, которой оклеивается тара, или на футляр, или потребительскую тару (при ее наличии).

Надписи и знаки на ходунках или табличках должны быть рельефными. По согласованию с потребителем надписи и знаки могут быть плоскими и иметь защитные покрытия, обеспечивающие устойчивость надписей к воздействующим факторам внешней среды в процессе эксплуатации.

Требования к табличкам — по ГОСТ 12969.

8.1.2 Маркировка потребительской тары или футляров должна содержать:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование или обозначение типа (вида, модели) ходунка;
- число изделий (при групповой упаковке);
- год и месяц упаковывания;
- обозначение технических условий или стандартов на ходунок;
- год и месяц переконсервации при необходимости;
- другие данные в зависимости от требований к ходунку.

Приложение А
(обязательное)

Информация, помещаемая изготовителем в паспорте изделия

Изготовитель: . . . . . .
Адрес: . . . . . .
Модель: . . . . . .
Максимальная масса пользователя: . . . . . .

Ссылка на стандарт	Наименование характеристики	Минимальная	Максимальная
	Масса пользователя, кг		
	Полная длина, мм		
	Полная ширина, мм		
	Длина сложенного ходунка, мм		
	Ширина сложенного ходунка, мм		
	Высота сложенного ходунка, мм		
	Общая масса, кг		
	Масса самой тяжелой части, кг		
	Статическая устойчивость при спуске, град.		
	Статическая устойчивость при подъеме, град.		
	Боковая статическая устойчивость, град.		
	Динамическая устойчивость при подъеме, град.		
	Высота преодолеваемого препятствия, мм		
	Диаметр*, мм		
	Эффективная глубина сиденья, мм		
	Эффективная ширина сиденья, мм		
	Высота сиденья, мм		
	Радиус разворота, мм		
* Диаметр контактирующей поверхности наконечника.			

В настоящем приложении применяют только те характеристики, которые относятся к конкретному ходунку; объем информации может быть расширен изготовителем.

Библиография

[1] Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13 февраля 2018 г. № 86н «Об утверждении классификации технических средств реабилитации (изделий) в рамках федерального перечня реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду, утвержденного распоряжением Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2005 г. № 2347-Р»

УДК 615.418.3.001.4:006.354 ОКС 11.180.10

Ключевые слова: средства вспомогательные для самостоятельной ходьбы, информационное описание, документирование и маркировка, трость, ходунки, костыли

Редактор *М.Г. Конкина*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *М.В. Бучная*
Компьютерная верстка *Л.А. Круговой*

Сдано в набор 21.04.2021. Подписано в печать 29.04.2021. Формат 60×84¼. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л 1,24.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»
для комплектования Федерального информационного фонда стандартов
117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru