ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 51633— 2021

УСТРОЙСТВА И ПРИСПОСОБЛЕНИЯ РЕАБИЛИТАЦИОННЫЕ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ИНВАЛИДАМИ В ЖИЛЫХ ПОМЕЩЕНИЯХ

Общие технические требования

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») и Федеральным государственным бюджетным учреждением «Федеральный научный центр реабилитации инвалидов им. Г.А. Альбрехта» Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации (ФГБУ ФНЦРИ им. Г.А. Альбрехта Минтруда России)

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 27 мая 2021 г. № 466-ст

4 ВЗАМЕН ГОСТ Р 51633—2019

*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 (*gost.e-ecolog.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, определения и сокращения 2
4 Общие технические требования 3
5 Методы испытаний 8
Приложение А (обязательное) Перечень групп однородных реабилитационных устройств и приспособлений, на которые распространяется настоящий стандарт 9

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

УСТРОЙСТВА И ПРИСПОСОБЛЕНИЯ РЕАБИЛИТАЦИОННЫЕ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ИНВАЛИДАМИ В ЖИЛЫХ ПОМЕЩЕНИЯХ

Общие технические требования

Rehabilitation devices and adapters used by individuals with disabilities at home.
General technical requirements

Дата введения — 2021—12—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на реабилитационные устройства и приспособления, предназначенные для самостоятельного использования инвалидами, имеющими нарушение статодинамической функции, в жилых помещениях (далее — РУП) и относящиеся к группам технических средств реабилитации по ГОСТ Р ИСО 9999.

Требования обеспечения реабилитационного эффекта и безопасности, установленные в 4.6.1—4.6.21, являются обязательными.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 9.032 Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения

ГОСТ 9.301 Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования

ГОСТ 9.302 (ИСО 1463—82, ИСО 2064—80, ИСО 2106—82, ИСО 2128—76, ИСО 2177—85, ИСО 2178—82, ИСО 2360—82, ИСО 2361—82, ИСО 2819—80, ИСО 3497—76, ИСО 3543—81, ИСО 3613—80, ИСО 3882—86, ИСО 3892—80, ИСО 4516—80, ИСО 4518—80, ИСО 4522-1—85, ИСО 4522-2—85, ИСО 4524-1—85, ИСО 4524-3—85, ИСО 4524-5—85, ИСО 8401—86) Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля

ГОСТ 166 (ИСО 3599—76) Штангенциркули. Технические условия

ГОСТ 427 Линейки измерительные металлические. Технические условия

ГОСТ 5378 Угломеры с нониусом. Технические условия

ГОСТ 7502 Рулетки измерительные металлические. Технические условия

ГОСТ 15150 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды

ГОСТ 20790/ГОСТ Р 50444 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

ГОСТ ISO 10993-1 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования

Издание официальное

ГОСТ ISO 10993-10 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия

ГОСТ Р 2.601 Единая система конструкторской документации. Эксплуатационные документы

ГОСТ Р 27.403 Надежность в технике. Планы испытаний для контроля вероятности безотказной работы

ГОСТ Р 15.111 Система разработки и постановки продукции на производство. Технические средства реабилитации инвалидов

ГОСТ Р 50444 Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические требования

ГОСТ Р 51632 Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний

ГОСТ Р 53228 Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания

ГОСТ Р ИСО 9999 Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология

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.

3 Термины, определения и сокращения

3.1 В настоящем стандарте применены термины по ГОСТ Р ИСО 9999, а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1.1

инвалид: Лицо, которое имеет нарушение здоровья со стойким расстройством функций организма, обусловленное заболеваниями, последствиями травм или дефектами, приводящее к ограничению жизнедеятельности и вызывающее необходимость его социальной защиты.

[ГОСТ Р 15.111—2015, пункт 3.1.4]

3.1.2 **реабилитационные устройства и приспособления:** Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности, приводимые в активное движение механическим источником энергии при помощи мышечной силы и предназначенные для использования инвалидами в жилых помещениях в процессе приготовления и приема пищи, мытья посуды, надевания и снятия одежды и обуви, открытия и закрытия дверей и окон, пользования постельными и письменными принадлежностями, мебелью, электро-, радио- и телеаппаратурой, а также при уборке помещений.

3.1.3 **технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности:** Техническое средство, используемое человеком с ограничением жизнедеятельности, в том числе инвалидом, из-за нарушения функции(й) организма, обладающее специальными реабилитационными свойствами, которые позволяют предотвратить, компенсировать, ослабить или нейтрализовать ограничение жизнедеятельности человека.

3.2 В настоящем стандарте применены следующие сокращения:

КД — конструкторская документация;

ПОИ — протезно-ортопедические изделия;

ТУ — технические условия.

4 Общие технические требования

РУП должны быть разработаны и изготовлены в соответствии с требованиями настоящего стандарта, санитарных правил и норм, ТУ, утвержденных в установленном порядке.

Требования к исследованиям и обоснованию разработки, разработке и постановке РУП на производство, их производству и эксплуатации (применению), в том числе к техническому обслуживанию и ремонту, — по ГОСТ Р 15.111.

4.1 Требования назначения

4.1.1 РУП должны предоставлять возможность людям с различными ограничениями жизнедеятельности (инвалидам) самостоятельно выполнять действия, необходимые при самообслуживании в жилых помещениях.

4.1.2 РУП должны быть предназначены для инвалидов всех половозрастных групп в зависимости от вида ограничения их жизнедеятельности, а именно инвалидам с дефектами:

- нижних конечностей;
- верхних конечностей.

4.2 Требования надежности

4.2.1 Назначенный срок службы РУП должен соответствовать срокам пользования.

4.2.2 Части, составляющие РУП, долговечность которых менее чем срок службы РУП в целом, следует заменять на запасные из комплекта поставки. Порядок замены должен быть установлен ТУ и эксплуатационной документацией на РУП.

4.2.3 Профилактический уход за РУП и их ремонт, при необходимости, следует проводить в соответствии с эксплуатационной документацией.

4.2.4 РУП в зависимости от возможных последствий отказов в процессе использования могут быть подразделены по ГОСТ 20790, ГОСТ Р 50444 на классы Г и В.

4.2.5 Надежность и безопасность РУП в течение срока службы должны быть подтверждены испытаниями по ТУ.

4.2.6 Гарантийный срок эксплуатации РУП — не менее одного года.

4.2.7 В процессе эксплуатации РУП в течение гарантийного срока не допускаются:

- появление ощутимых люфтов в подвижных частях и неподвижных соединениях;
- изменение усилий, необходимых для обеспечения перемещения подвижных частей;
- рывки и заедания при перемещении.

4.3 Требования стойкости к внешним воздействиям

4.3.1 Требования стойкости РУП к механическим воздействиям должны быть установлены в стандартах или ТУ на РУП конкретных видов.

4.3.2 Климатические исполнения РУП должны соответствовать климатическим исполнениям по ГОСТ 15150: при эксплуатации — 03, при транспортировании и хранении — Л. По требованию заказчика климатическое исполнение РУП может быть другим.

4.3.3 РУП должны быть устойчивыми к воздействию средств стерилизации и дезинфекции, указываемых в ТУ и эксплуатационной документации.

4.4 Требования эргономики

4.4.1 РУП должны иметь рациональные размеры.

4.4.2 При перемещении частей РУП несанкционированные шумы и скрипы не допускаются.

4.4.3 Составляющие РУП, контактирующие с телом человека, не должны вызывать у него аллергических реакций.

4.5 Требования технологичности

4.5.1 РУП и их составляющие должны быть произведены на предприятии-изготовителе, обеспечивающем требования ТУ к качеству продукции, соответствующие заданным в 4.2 показателям надежности, при минимальной технологической себестоимости.

4.5.2 Стабильность технологии изготовления и качества РУП должна быть подтверждена приемосдаточными, периодическими и выборочными испытаниями, устанавливаемыми ТУ на РУП.

4.5.3 Для того чтобы обеспечить стабильность качества отделки поверхности РУП, их формы и цветовой гаммы, следует предусматривать и устанавливать в ТУ на РУП изготовление утвержденных эталонов качества поверхности РУП, отступления от которых должны быть разрешены только по согласованию с разработчиком КД.

4.6 Конструктивные требования

4.6.1 Габаритные размеры РУП, положение их базовых осей, значения массы и комплектация должны соответствовать указанным требованиям в соответствии с КД и сопроводительной документацией.

4.6.2 Манипулятор должен обеспечивать надежное управление органом захвата во всей зоне досягаемости системы «инвалид — манипулятор» при манипуляциях с захватываемым предметом и иметь в своем составе следующие части:

- орган захвата;
- рукоятку с удлинителем;
- устройство управления органом захвата.

Масса манипулятора не должна превышать 0,150 кг. Длина манипулятора должна быть достаточной для того, чтобы инвалид мог захватывать предметы, удаленные от конца его вытянутой руки на расстояние не более 90 см. Манипулятор должен обеспечивать надежный захват и удержание предметов массой не более 1 кг. Максимальные осевые нагрузки на манипуляторе — 50 Н. Максимальное разведение консолей органа захвата — 60 мм.

4.6.3 Приспособление для снятия — надевания носков должно обеспечивать устойчивую фиксацию исходного положения носков, удобного для самостоятельного снятия — надевания их инвалидом, и иметь в своем составе следующие части:

- основание;
- узел установки исходного положения носков.

Основание приспособления для снятия — надевания носков должно быть надежно зафиксировано в исходном, удобном для пользования положении. Детали узла установки исходного положения носков и элементы соединения носка с узлом должны выдерживать нагрузку, приложенную к носку вниз и вверх, не менее 50 Н.

4.6.4 Фиксатор пульта должен обеспечивать надежную фиксацию пульта в выбранном инвалидом положении относительно аудио-, видеоаппаратуры и иметь в своем составе следующие части:

- основание;
- фиксатор пространственного положения пульта.

Фиксатор пульта должен обеспечивать регулировку пространственного положения пульта относительно аппарата в горизонтальной и вертикальной плоскостях на угол ±45° и не изменять пространственного положения при управляющих воздействиях на пульт.

4.6.5 Штангодержатель должен обеспечивать манипуляцию клавишами и кнопками управления бытовой аппаратурой и иметь в своем составе следующие части:

- устройство фиксации штангодержателя на культе;
- рабочий орган — штангу;
- узел сочленения устройства фиксации со штангой.

Рабочая поверхность штанги должна обеспечивать надежный контакт с кнопкой управления аппаратом. Штангодержатель должен выдерживать нагрузку, приложенную к рабочей поверхности штанги, не менее 10 Н. Конструкция штанги должна позволять изменять ориентацию ее рабочей поверхности в пределах 90° в вертикальной и горизонтальной плоскостях.

4.6.6 Фиксатор одежды должен обеспечивать надежное удержание сцепляемых частей одежды и иметь в своем составе следующие части:

- декоративную пуговицу;
- элементы зацепа.

Пуговица должна отстегиваться инвалидом с усилием не более 5 Н и не должна отстегиваться в результате непроизвольных усилий.

4.6.7 Наборная доска должна позволять инвалиду подготовлять пищевые продукты к употреблению и иметь в своем составе следующие части:

- терку;
- основание;

- нож для чистки овощей;
- нож для резки гастрономических продуктов;
- устройство фиксации гастрономических продуктов;
- узел фиксации консервных банок.

Наборная доска должна быть устойчивой в исходном положении при приложении к ней нагрузок не более 80 Н в любых направлениях. Нож для чистки овощей должен быть устойчивым при приложении к нему нагрузок не менее 30 Н. При резке гастрономических продуктов нож должен совершать прямолинейное возвратно-поступательное движение. Узел фиксации консервных банок должен позволять регулировать силу зажима банки не более 150 Н. Терка должна выдерживать нагрузку не более 50 Н. Устройство фиксации гастрономических продуктов должно обеспечивать устойчивость их положения при нагрузках в горизонтальной плоскости не более 40 Н.

4.6.8 Специальная одежда для инвалидов (пальто, куртка и пиджак) должна позволять инвалиду, пользующемуся ПОИ, самостоятельно надевать, снимать, застегивать, расстегивать ее. При необходимости одежда должна быть снабжена пуговицами по 4.6.6.

4.6.9 Плечики с крючками должны позволять инвалиду самостоятельно надевать, снимать, застегивать и расстегивать одежду и иметь в своем составе следующие части:

- основание;
- две опорные штанги;
- элементы застегивания и расстегивания одежды.

Опорные штанги должны надежно фиксировать одежду в исходном положении и должны быть перпендикулярны к основанию. Расстояние между опорными штангами и высота установки их над уровнем пола должны соответствовать антропометрическим данным инвалида. Длина выступающей части опорных штанг должна быть (20 ± 5) см.

Опорные штанги должны выдерживать нагрузки в любых направлениях не менее 200 Н. Элементы застегивания и расстегивания одежды должны выдерживать нагрузки не менее 50 Н в любых направлениях.

4.6.10 Подвижный захват должен обеспечивать инвалиду надежный захват кастрюли и сковороды и иметь в своем составе следующие части:

- опору;
- элемент соединения опоры с кастрюлей, сковородой.

Конфигурация нижней поверхности подвижного захвата должна быть согласована с формой первого пальца искусственной кисти (в среднефизиологическом положении), находящейся в горизонтальной плоскости в паре с гильзой предплечья, и должна выдерживать нагрузку, направленную вниз, не менее 60 Н.

4.6.11 Рукоятка должна обеспечивать управление закрытием — открытием жалюзи и штор инвалидом без посторонней помощи и иметь в своем составе следующие части:

- тяги управления;
- элементы зацепа.

Элементы зацепа должны выдерживать нагрузку не менее 50 Н, направленную вниз и вверх. Расположение элементов зацепа должно быть регулируемым по высоте тяг управления. Внутреннее отверстие зацепа должно иметь радиус (60 ± 10) мм.

4.6.12 Устройство для сбора мусора должно позволять инвалиду самостоятельно собирать, переносить и выбрасывать мусор и иметь в своем составе следующие части:

- приемник мусора;
- рукоятку.

Масса устройства — не более 1 кг, длина рукоятки — (100 ± 15) см. Рукоятка должна быть регулируемой относительно плоскости приемника мусора в пределах угла 30° от вертикального положения во всех направлениях.

4.6.13 Мусоросборник должен позволять инвалиду собирать, переносить и выбрасывать мусор без посторонней помощи и иметь в своем составе следующие части:

- полузакрытый совок;
- элементы управления совком.

Масса мусоросборника должна быть не более 1 кг. Элемент управления совком должен выдерживать нагрузку, направленную вверх и вниз, не менее 20 Н. Зона захвата элемента управления должна иметь внутренний радиус (60 ± 10) мм.

4.6.14 Приспособление для обуви должно позволять инвалиду самостоятельно снимать и надевать обувь и иметь в своем составе следующие части:

- основание;
- элемент фиксации обуви;
- направляющую.

Элемент фиксации обуви должен выдерживать нагрузку по всем направлениям не менее 150 Н. Направляющая должна позволять производить регулировку в пределах угла 30° от вертикального положения в направлении вперед и назад по отношению к обуви, а также регулировку по высоте на (20 ± 5) см в зависимости от размеров длины голени.

4.6.15 Приспособление для манипуляции элементами мебели должно позволять инвалиду самостоятельно открывать и закрывать дверцы, ящики мебели и иметь в своем составе следующие части:

- основание;
- элемент зацепа.

Приспособление для манипуляции элементами мебели должно выдерживать нагрузку, направленную в сторону движения ящиков и дверец, не менее 100 Н. Рабочая зона элемента зацепа должна иметь внутренний радиус (30 ± 5) мм.

4.6.16 Устройство для пользования головным убором должно позволять инвалиду самостоятельно снимать и надевать головной убор и иметь в своем составе следующие части:

- основание;
- элемент фиксации головного убора.

Элемент фиксации головного убора должен выдерживать нагрузку, направленную вверх и вниз, не менее 40 Н. Рабочая зона элемента фиксации должна быть удалена от основания на (200 ± 30) мм.

4.6.17 Приспособление для приема пищи должно позволять инвалиду самостоятельно принимать пищу и иметь в своем составе следующие части:

- рабочий орган — стандартную ложку;
- элемент управления;
- корпус, зафиксированный на теле инвалида или на стороннем предмете (стационарно).

Элемент управления должен выдерживать нагрузку, направленную по его оси, не менее 40 Н. Во избежание опрокидывания ложка должна быть зафиксирована, высота ее подъема должна составлять (240 ± 60) мм. Корпус должен выдерживать нагрузку по всем направлениям не менее 100 Н. В случае фиксации корпуса на теле инвалида масса приспособления должна быть не более 0,25 кг. Источником управляющих воздействий на ложку в случае стационарной фиксации корпуса могут служить ноги или культи инвалида.

4.6.18 Устройство для питья должно позволять инвалиду самостоятельно пить, не проливая жидкость из стакана, и иметь в своем составе следующие части:

- стакан (стандартный);
- подстаканник;
- элемент качения со стопором;
- основание.

Подстаканник должен быть выполнен таким образом, чтобы инвалид мог вращать его вниз к себе на 90° ± 5° относительно вертикального положения. Стопор должен фиксировать подстаканник на элементе качения с нагрузкой не менее 10 Н.

4.6.19 Держатель должен позволять инвалиду самостоятельно открывать и закрывать двери здоровой ногой или с использованием ПОИ и иметь в своем составе следующие части:

- основание;
- элемент зацепа.

Элемент зацепа должен выдерживать нагрузку по всем направлениям не менее 70 Н. Рабочая зона элемента зацепа должна иметь внутренний радиус (35 ± 10) мм.

4.6.20 Декоративная подставка должна позволять инвалиду, пользующемуся ПОИ, включать, выключать и удобно размещать вилки бытовых электроприборов без посторонней помощи и иметь в своем составе следующие части:

- корпус с электрической вилкой;
- крышку с двумя парами гнезд.

Одна пара гнезд крышки должна быть функциональной (связанной с электрической розеткой), а другая — декоративной (без электричества). Пара гнезд должна выдерживать нагрузку, возникающую

при вводе (выводе) вилки в розетку (из розетки), не менее 10 Н. Расстояние между двумя парами гнезд должно быть (10 ± 2) см.

4.6.21 Насадка для утолщения объема письменных принадлежностей (ручки, карандаши) — приспособление в виде футляра, надеваемое на ручку (карандаш) для облегчения письма, форма и размеры которой должны обеспечивать максимальное удобство ее захвата и надежное удержание в процессе письма. Рабочая поверхность насадки должна иметь для лучшей фиксации удобные выемки, насечку или рифления.

4.6.22 Перечень групп однородных реабилитационных устройств и приспособлений приведен в приложении А.

4.7 Требования к материалам и покупным изделиям

4.7.1 Требования к материалам и покупным изделиям должны быть установлены в КД и ТУ на РУП.

4.7.2 Материалы и покупные изделия, применяемые в РУП, должны соответствовать требованиям токсикологической безопасности по ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ ISO 10993-10.

4.7.3 Металлические детали РУП должны быть изготовлены из коррозионно-стойких материалов или иметь защитно-декоративные покрытия в соответствии с ГОСТ 9.301.

4.8 Комплектность

4.8.1 В комплект поставки РУП должны входить:

- РУП;
- запасные детали и покупные изделия;
- специальный инструмент;
- эксплуатационная документация по ГОСТ Р 2.601.

4.9 Маркировка

4.9.1 На каждое РУП должны быть нанесены товарный знак предприятия-изготовителя и маркировка, не нарушающие покрытие и товарный вид РУП.

4.9.2 Места нанесения товарного знака и маркировки должны быть указаны в КД на РУП.

4.9.3 Маркировка РУП, предназначенного для экспорта, должна соответствовать условиям контракта между предприятием-изготовителем и получателем.

4.9.4 Требования к содержанию маркировки и другие требования к ней должны соответствовать ТУ на РУП.

4.10 Упаковка

4.10.1 Каждый комплект поставки следует укладывать в индивидуальную упаковку (полиэтиленовый пакет), предохраняющую РУП от повреждений и загрязнения при транспортировании и хранении.

Требования к индивидуальной упаковке должны быть указаны в ТУ на РУП.

4.10.2 Комплекты, находящиеся в индивидуальной упаковке, при их отправке предприятием-изготовителем потребителю должны быть уложены в общую тару (деревянную или картонную), обеспечивающую сохранность при транспортировании, для направления по указанному адресу или для поставки.

В общую тару допускается укладывать РУП одного или нескольких наименований.

4.10.3 Каждое РУП (уложенное в полиэтиленовый пакет) должно быть обернуто упаковочной бумагой и плотно уложено в тару. Число РУП и схема укладки в общей таре, требования к упаковке, вид тары и т. п. указывают в ТУ на РУП и КД на упаковку.

4.10.4 На общей таре должна быть этикетка, содержащая:

- товарный знак и реквизиты отправителя;
- данные о числе РУП в таре;
- дату выпуска и отправки;
- массу тары с РУП (брутто).

В каждую тару должен быть вложен соответствующий упаковочный лист.

Форма, содержание и место наклейки этикетки должны быть указаны в КД на РУП.

5 Методы испытаний

5.1 Условия испытания должны соответствовать нормальным климатическим условиям по ГОСТ 15150, кроме специальных условий, установленных технической документацией на РУП конкретного вида.

5.2 Токсикологические испытания на биологическую безопасность материалов РУП, контактирующих с кожей инвалида, проводят по ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ ISO 10993-10 в аккредитованных испытательных лабораториях.

5.3 Показатели надежности РУП контролируют — по ГОСТ Р 27.403 в соответствии со статистическими данными их применения.

5.4 Испытания РУП на теплоустойчивость, холодоустойчивость и влагоустойчивость при эксплуатации, при транспортировании и хранении — по ГОСТ Р 50444.

5.5 Устойчивость РУП к изменению температуры — по ГОСТ Р 51632.

5.6 Предельно допустимые уровни шума, производимые РУП, — в соответствии с технической документацией на РУП конкретного вида.

5.7 Массу РУП проверяют взвешиванием на весах для статического взвешивания по ГОСТ Р 53228.

5.8 Предельно допустимую нагрузку, прилагаемую к РУП, проверяют в соответствии с ГОСТ Р 51632.

5.9 Проверку соответствия РУП требованиям живучести при падении с высоты 1 м проводят по ГОСТ Р 51632.

5.10 Качество защитно-декоративных покрытий проверяют по ГОСТ 9.032, ГОСТ 9.301 и ГОСТ 9.302.

5.11 Соответствие РУП требованиям эргономики по обеспечению реабилитационного эффекта проверяют по ГОСТ Р 51632.

5.12 Устойчивость РУП к дезинфекции проверяют пятикратной обработкой изделия или его частей агентами и методами, указанными в стандартах или ТУ.

5.13 Проверку наружных и внутренних поверхностей РУП на отсутствие трещин, вмятин, расслоения материалов, острых кромок проводят визуально и тактильно.

5.14 Линейные размеры РУП проверяют металлической линейкой по ГОСТ 427, рулеткой по ГОСТ 7502 или штангенциркулем по ГОСТ 166 на соответствие требованиям конструкторской документации и настоящего стандарта.

5.15 Угловые параметры РУП контролируют угломером по ГОСТ 5378.

Приложение А
(обязательное)

Перечень групп однородных реабилитационных устройств и приспособлений, на которые распространяется настоящий стандарт

Таблица А.1

Наименование группы однородных РУП	Код классификационной группы РУП по ГОСТ Р ИСО 9999	Категория инвалидов, для которых предназначены РУП
Средства для захватывания (зажимания)	24 18 03	С дефектами нижних конечностей
Вспомогательные средства для надевания носков и колготок	09 09 03	С двусторонними дефектами конечностей на разных уровнях
Переключатели (для включения/выключения или других функций)	24 09 18	С сочетанными дефектами и двусторонними дефектами верхних конечностей
Ручки и рукоятки фиксированные	24 09 06	С дефектами верхних конечностей, пользующиеся ПОИ
Крючки для пуговиц	09 09 18	С двусторонними дефектами верхних конечностей
Вспомогательные средства для резки, рубки и дозировки продуктов	15 03 06	С двусторонними дефектами верхних конечностей на уровне не выше верхней трети предплечья, пользующиеся ПОИ
Функциональная верхняя одежда (пальто, куртка, пиджак)	09 03 06	С двусторонними дефектами верхних конечностей
Кнопочные устройства и застежки (застежки-молнии, эластичные обувные шнурки и др.)	09 03 48	То же
Держатели одежды	09 09 09	То же
Держатели (адаптеры) и приспособления	24 18 06	То же
Открыватели и закрыватели занавесок (штор)	18 21 09 18 21 12	С сочетанными дефектами верхних конечностей
Совки, щетки и веники для удаления пыли	15 12 03	С дефектами нижних конечностей
Мусоросборники	15 12 03	С двусторонними дефектами верхних конечностей
Рожки для обуви и приспособления для снятия сапог	09 09 06	С двусторонними дефектами верхних конечностей
Средства для захватывания (зажимания)	24 18 03	С двусторонними дефектами верхних конечностей, пользующиеся ПОИ
Открыватели и закрыватели дверные	18 21 03	То же
Открыватели и закрыватели оконные	18 21 06	То же

Окончание таблицы А.1

Наименование группы однородных РУП	Код классификационной группы РУП по ГОСТ Р ИСО 9999	Категория инвалидов, для которых предназначены РУП
Крюки и трости-рукоятки для одевания и раздевания	09 09 12	С двусторонними дефектами верхних конечностей на высоких уровнях
Столовые приборы для еды	15 09 27	То же
Устройства для питья	15 09 15	С дефектами верхних конечностей
Переключатели (для включения/выключения или других функций)	24 09 18	С дефектами верхних конечностей, пользующиеся ПОИ
Насадка для утолщения объема письменных принадлежностей	22 12 03	С дефектами верхних конечностей

УДК 615.477.21/22:006.354 ОКС 11.180

Ключевые слова: реабилитационные приспособления и устройства, самообслуживание инвалидов в жилых помещениях, общие технические требования, комплектность, маркировка, упаковка, методы контроля

Редактор *Е.В. Зубарева*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *О.В. Лазарева*
Компьютерная верстка *М.В. Лебедевой*

Сдано в набор 28.05.2021. Подписано в печать 09.06.2021. Формат 60×84¼. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л 1,86. Уч.-изд. л 1.68.

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