СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ "МЕРИДИАН-ТЕСТ"
Зарегистрирована в Едином реестре систем добровольной сертификации
Рег. № РОСС RU.32457.04РИД0

МЕРИДИАН
ИСПЫТАТЕЛЬНАЯ ЛАБОРАТОРИЯ

ИСПЫТАТЕЛЬНАЯ ЛАБОРАТОРИЯ ОБЩЕСТВА С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "МЕРИДИАН" (ООО "МЕРИДИАН")
115304, город Москва, Каспийская улица, дом 22 корп 1 стр 5, эт 5 п 9 к 17 оф 22 phone: +7 (915) 218-08-46; email: office@meridian-g.ru РОСС RU.32457.04РИД0.ИЛ01, сроком действия до 31.05.2022 года

ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ

№ МРД/102021/6453 от 08.10.2021 года

Место проведения испытаний: Испытательная лаборатория ООО «МЕРИДИАН»

Заявитель: Общество с ограниченной ответственностью «Корвэй».
Адрес: 197046, Россия, г. Санкт-Петербург, Петровская наб., 4, офис 43, телефон: (812) 677-06-06.

МЕРИДИАН
ИСПЫТАТЕЛЬНАЯ ЛАБОРАТОРИЯ

Наименование продукции: Гематологический анализатор Smart 5 Vet для ветеринарии

Изготовитель:
URIT MEDICAL ELECTRONIC CO., LTD.
Адрес: № D-07, Information Industry District, High-tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, P.R. China

Нормативный документ: ГОСТ IEC 61010-1-2014, ГОСТ IEC 61010-2-101-2013

Дата получения образца: 09.09.2021

Перепечатка протокола без разрешения ИЛ не допускается. Воспроизведение данного протокола об испытании разрешается только в форме полного фотографического факсимиле. Протокол испытаний распространяется только на образцы, подвергнутые испытаниям.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ

ОБОЗНАЧЕНИЯ В ПРОТОКОЛЕ.

«**НП**» - требование не применяется, испытания не проводились.
«**С**» - соответствует требованию или результат испытаний положительный.
«**НС**» - не соответствует требованию или результат испытаний отрицательный

Перечень испытательного и измерительного оборудования (с действующими свидетельствами о поверке и аттестатами)

Наименование, тип	Инв. номер
Климат камера КХТВ-1 О	000142
Камера холода КХ-2,5	000312
Камера тепла и влаги К ТВ-2,5	000328
Измеритель параметров микроклимата Метеоскоп М	000015
Терогигрометр Электронный CENTER 315	000177
Установка испытательная вибрационная элекродинамическая ВС-162	000122
Машина испытательная ниве сальная РЭМ-5-А-2	000310
Весы электронные ED-06H	000170
Микрометр гладкий МК 50	000067
Штангенциркуль ШЦ-II 250-0,1	000064
Линейка измерительная металлическая 500	000071
Секундомер электронный Интеграл С-01	000041

Результаты испытаний изделия на соответствие требованиям ГОСТ Р 51632-2014

ПУНКТ	ТРЕБОВАНИЯ	РЕЗУЛЬТАТ, КОММЕНТАРИЙ	вывод
4	Общие технические требования		-
4.1	Общие положения		-
4.1.1	Технические средства реабилитации инвалидов должны отвечать требованиям настоящего стандарта, а также требованиям стандартов на однородные группы ТСР, санитарно-эпидемиологическим требованиям действующих санитарных правил	Требования выполнены	С
4.1.3	Модификации продукции производственно технического назначения и товаров народного потребления, обладающие реабилитационными свойствами (функциями), обеспечивающими реабилитационный эффект для пользователей-инвалидов, должны соответствовать стандартам на конкретную продукцию или товары с учетом требований ГОСТ Р 15,111, настоящего стандарта и стандартов на одно однородные группы ТСР		НП
4.1.5	Безопасность ТСР, являющихся одновременно медицинскими изделиями, следует оценивать посредством анализа рисков, который заключается в идентификации угроз и оценке связанных с ними рисков, применяя методы установленные в ГОСТ ISO 14971	Требования выполнено	С

	При использовании ТСР в сочетании с изделиями (продуктами) характеристики последнего должны соответствовать установленным требованиям безопасности		НП
4.1.7	ТСР должно обладать достаточной прочностью и износостойкостью, чтобы выдержать все без исключения нагрузки, которые следует описать в процессе предусмотренного использования. Это следует подтвердить соответствующими ссылками на надлежащую клиническую и научную литературу вместе с требованиями настоящего стандарта, расчетами прочности, компетентными стандартами на методы испытаний и их результаты	Требование выполнено	С
4.1.8	Предусмотренную работоспособность ТСР, включая износостойкость и устойчивость на опрокидывание, где это необходимо, следует разъяснить в технической документации, в которой указывают функциональные признаки ТСР его применение я и условие использования		НП
4.1.9	Техническая документация должна, где это необходимо, содержать ссылки на надлежащую клиническую и научную литературу, расчет прочности И/Или сроки службы в единообразии с компетентными стандартами методов испытаний и их результатами		НП
4.2	Требования назначения		-
4.2.1	В стандартах на однородные группы ТСР, а также в исходных документах на разработку или (и) в ТУ на ТСР конкретных типов (видов, моделей) должны быть установлены требования назначения, характеризующие свойства ТСР, в том числе показатели и параметры, обеспечивающие реабилитационный эффект	Необходимая информация приведена	С
4.2.2	Значение механической нагрузки на ТСР, кгс, соответствующей массе пользователя, допускается выбирать из ряда: 15 25 35 45 60 80 100 125 150		С
	Опорные детали ТСР для взрослых пользователей рассчитывают для пользователя массой 150 кг (нормальная нагрузки на ТСР от воздействия массы тела пользователя допускается умножать на соответствующий коэффициент ля обеспечения гарантии безопасности изделия		НП
4.2.3	ТСР изготавливают климатического исполнения У 1, Yl.l У2 УЗ УХЛ4.2 по ГОСТ 15150		С
4.4	Требования стойкости к внешним воздействиям		-
4.4.1	ТСР должны соответствовать требованиям настоящего стандарта при нормальной эксплуатации при воздействии температуры и влажности, номинальные (рабочие) значения которых приведены в таблицах 1 и 2. Остальные требования — по ГОСТ 15150	После испытаний изделие исправно	С
4.4.2	В НД на ТСР конкретных типов (видов, моделей) изготовитель указывает диапазон допустимых максимальных температур окружающей среды для нормальной эксплуатации ТСР исходя из их назначения с учетом:		НП
	а) ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ГОСТ Р 50444 - для ТСР, являющихся медицинскими изделиями		НП
	б) ГОСТ Р 51264 — для реабилитационных электронных средств информатики сигнализации и связи		НП
	в) ГОСТ 15150 — для других однородных групп ТСР	От минус 40 ^{o}с до плюс 40 ^{o} С	С

4.4.3	Если нет других указаний изготовителя, то ТСР в упаковке для транспортирования и хранения должны в течение не менее 15 недель выдерживать воздействие следующих факторов окружающей среды: - температура окружающей среды от минус 40 ^{o}с до ПЛЮС 70 ^{O}С; - относительная влажность от 10 % до 100 ^{0},4, включая конденсацию; - атмосферное давление от 500 до 1060 ГПа		НП
4.4.4	ТСР, подвергшиеся в процессе эксплуатации резкому изменению температуры внешней среды, должны сохранять работоспособность	Не подвергается резкому изменению темпера-	НП
4.4.7	ТСР должны быть пригодны к использованию в условиях окружающей среды, оговоренных (объявленных) изготовителем в качестве условий, пригодных к использованию ТСР по назначению		НП
	Если существуют ограничения для использования ТСР, изготовитель должен в ЭД четко описать условия, которые необходимо избегать, и последствия воздействия на ТСР потенциально опасных для ТСР воздействующих актов		НП
4.5	Требования к уровням шума, вибрации и радиопомех	Нет источников шума, вибрации и радиопомех	НП
4.6	Требования к конструкции		-
4.6.1	В стандартах и ТУ на ручные, переносные и передвижные ТСР конкретных групп, типов (видов, моделей) указывают масс ТСР	Носимое изделие	С
4.6.2	Масса переносных ТСР, используемых как в пределах, так и вне жилого помещения, не должна превышать 20 кг на одно место. При этом масса, приходящаяся на одну ручку для переноса ТСР, не должна превышать 10 кг. По согласованию с заказчиком массу переносных ТСР допускается увеличивать	Носимое изделие массой менее 20 кг	С
4.6.3	Способ разборки ТСР (в случае необходимости) для хранения и транспортирования должен быть безопасным		НП
4.6.4	Если предусмотрена разборка ТСР для хранения или транспортирования, то крепления, ослабляемые (освобождаемые) или удаляемые при разборке, не должны быть одно разового использования		НП
4.6.5	Ручки или рукоятки ТСР (при их наличии) не должны иметь остаточных деформаций, трещин или других свидетельств признаков дефектов после испытаний по 5.10		НП
	После испытаний, предусмотренных в 5.10, ТСР должны работать в соответствии со своим назначением, как установлено изготовителем		НП
4.6.6	Если ТСР предназначены для обеспечения опоры для лиц с ограничением жизнедеятельности и (или) сопровождающих, то после испытаний, предусмотренных в 5.11, опорные детали ТСР не должны иметь следов остаточной деформации, искривлений, растрескивания, признаков снижения прочности (устойчивости) или других свидетельств признаков дефектов		НП
	После испытаний, предусмотренных в 5.11 , ТСР должны работать в соответствии со своим назначением, как установлено изготовителем		НП

	Складывающиеся в процессе транспортирования и (или) хранения ТСР не должны складываться во время испытаний по		НП
4.6.7	Ручные ТСР и части ТСР должны выдерживать нагрузки при неправильном обращении и случайном падении на твердую поверхность с высоты до 1 м	После испытания изделие исправно	С
	После испытаний, предусмотренных 5.12, ТСР должны функционировать в соответствии со своим назначением, как установлено изготовителем	После испытания изделие исправно	С
	Удерживаемые в руках приборы управления для ТСР с источником энергии должны выдерживать без повреждений до 50 падений на твердую поверхность с высоты не более 1 м		НП
4.6.8	Переносные и передвижные ТСР должны выдерживать нагрузки при грубом обращении во время перемещения	Носимое изделие	НП
4.6.9	ТСР, массой более 20 кг, перемещаемые вручную при использовании их по назначению, должны быть оборудованы соответствующими приспособлениями перемещения (например, ручками, подъемными ушками и т.п.), или в ЭД должны быть указаны места, за которые ТСР может быть безопасно поднято, либо приведено описание способа удержания ТСР руками при подъеме, сборке и или переносе	Носимое изделие	НП
4.6.10	Составные части ТСР снабжают этикеткой (биркой) с указанием мест, за которые эти изделия могут быть безопасно подняты и или способа обращения с ними п и сборке и или переносе Переносные ТСР массой более 20 кг должны быть оборудованы удобно расположенной ручкой (ручками) для переноски ТСР двумя или более людьми	Масса менее 20 кг	НП
4.6.12	Опорные элементы ТСР выполняют так, чтобы обеспечить (по возможности) равномерное давление на ткани тела пользователя. Должны быть приняты меры (если возможно и предписано) для облегчения давления или рассредоточения нагрузки на тело пользователя	Требование выполнено	С
4.6.13	Металлические части ТСР должны быть изготовлены из коррозионностойких материалов или защищены от коррозии защитными или защитно-декоративными покрытиями в соответствии с ГОСТ 9.032 ГОСТ 9.301 ГОСТ 9.302		С
4.6.14	Материалы, контактирующие с телом человека, допускают к применению в ТСР при наличии санитарно- эпидемиологических заключений, оформленных в установленном порядке в соответствии с [	См. заключение по результатам токсикологических испытаний	-
4.6.16	ТСР должно быль приспособлено (доступно) для чистки и не должно удерживать (сохранять) пыль, жидкие и (или) загрязненные материалы, за исключением случаев, когда ТСР предназначено для сохранения таких материалов	Требование выполнено	С
	Методы очистки и соответствующие чистящие материалы, а также меры предосторожности, необходимые для защиты от коррозии, должны быть описаны в ЭД изготовителя	Описаны в эксплуатационной документации	С
4.6.17	ТСР, контактирующие с выделениями тканей человека, должны выдерживать неоднократную дезинфекцию простыми доступными дезинфицирующими средствами без повреждения ТСР	Требование выполнено	С

	Методы дезинфекции, соответствующие дезинфицирующие средства, а также меры предосторожности, необходимые для защиты от коррозии, должны быть описаны в ЭД изготовителя		
4.6.18	ТСР с ярлыком (этикеткой) «СТЕРИЛЬНО» должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444	Нестерильное изделие	НП
	Процесс стерилизации ТСР посредством обработки паром должен соответствовать требованиям ГОСТ З 1598		НП
	Процесс воздушной стерилизации ТСР должен соответствовать требованиям ГОСТ 22649		НП
4.7	Требования эргономики по обеспечению реабилитационного эффекта		С
4.7.1	ТСР должны удовлетворять эргономическим требованиям и требованиям эстетики, установленным в ГОСТ 30.001, с учетом специальных нужд людей с ограничениями жизнедеятельности, для которых эти устройства предназначены	Требования выполнены	С
4.7.2	При наличии в ТСР рабочего места пользователя (например, в реабилитационных тренажерах, креслах колясках и т.п.) в НД на конкретное ТСР устанавливают эргономические требования к рабочему месту пользователя		НП
4.7.3	Если предусмотрено оснащение ТСР приборами и устройствами, позволяющими обслуживающему персона лу соответствующих реабилитационных учреждений или специальных служб социального обслуживания инвалидов осуществлять контроль за действиями пользователя в процессе эксплуатации ТСР и за процессом реабилитации пользователя, то в НД на конкретные ТСР могут быть установлены эргономические требования к рабочим местам вышеназванного обслуживающего персонала	Нет таких приборов и свойств	НП
4.7.4	Органы управления электрическими, электромеханическими и механическими (с ручным приводом) ТСР по размерам, конфигурации, характеристикам средств отображения информации, а также по максимально допустимым усилиям, необходимым для приведения в действие этих органов, должны соответствовать физиологическим возможностям пользователя	Нет таких органов управления	НП
4.7.5	Число регулирующих и управляющих органов ТСР, предназначенных для пользователей с нарушением зрения должно быть минимальным	Нет таких органов управления	НП
4.7,6	Поворотные выключатели и переключатели органов управления ТСР должны удовлетворять требованиям, приведенным в 4.7.6.1-4.7.6.6	Нет таких органов управления	НП
4.7.7	Клавишные и кнопочные выключатели и переключатели органов управления ТСР должны удовлетворять требованиям приведенным в 4.7.7.1—4.7.7.6	Нет таких органов управления	НП
4.7.8	Рычажные устройства управления ТСР должны соответствовать ГОСТ 21753 и удовлетворять требованиям, приведенным в 47.8.1—47.8.5	Нет таких органов управления	НП
4.7.9	Взаимное расположение и конструкция органов управления на панели ТСР должны быть такими, чтобы несанкционированное срабатывание при случайном их касании было невозможным	Нет таких органов управления	НП
4.7.10	Форма, размер и цвет кодирования приводных элементов органов управления (выключателей и переключателей) тср - по гост 21829	Нет таких органов управления	НП

4.7.11	Допускается оборудовать ТСР средствами отображения информации с надписями, знаками, символами или пик-тограммами, дающими пользователю необходимую для конкретного случая информацию, указывающими на объект управления, назначение или функцию этого объекта, состояние («включено», «отключено», «ход» и т.п.), соответствующее данному положению органа правления, и т.д.	Нет средств отображения информации	НП
4.7.12	Требования к визуальным эргономическим параметрам средств отображения информации, расположенным на ТСР, предназначенных для пользователей с остротой зрения не менее 0,5, устанавливают в соответствии с ГОСТ Р 50948	Нет средств отображения информации	НП
4.7.13	Приводные элементы шкального типа, используемые в ТСР, должны иметь отсчетные устройства с подвижным показателем и неподвижной шкалой по ГОСТ 22902	Нет таких элементов	НП
	Числовые и буквенные обозначения и отметки на шкале отсчетных устройств — по ГОСТ 2930, эргономические требования — по ГОСТ 22902	Нет отсчетных устройств	НП
4.7.14	В ТСР для пользователей с нарушением функции зрения все надписи, знаки и символы, в том числе показывающие на назначение органов управления и регулирования от- дельных компонентов ТСР, маркировка ТСР и т.п., а также знаки и символы на шкалах любых отсчетных устройств выполняют рельефно-точечным шрифтом Брайля или рельефными буквами русского алфавита, арабскими цифрами и элементами символов	Не предназначены для пользователей с нару-шением функции зрения	НП
4.7.17	Световые и звуковые сигналы органов управления ТСР могут носить прерывистый характер, исходя из конкретного их назначения, которое указывают в инструкции по эксплуатации “ГСР	Нет световых и звуковых сигналов	НП
4.7.18	Высота букв, цифр или знаков, высвечивающихся на световом индикаторе, должна быть (по возможности) не менее 13 мм	Нет индикаторов	НП
4.7.19	Уровень звукового давления звукового сигнализатора должен быть регулируемым и не превышать 20 дБ при частоте не более 1500 Гц Вместо звукового сигнала допускается применять речевой и или тактильный информации	Нет звуковых сигнализаторов	НП
4.7.20	Высота расположения органов управления и регулирования стационарных, закрепленных и встраиваемых ТСР от уровня пола помещения должна быть: - от до 1400 мм — при управлении ТСР стоя; - от 600 до 1000 мм— при управлении ТСР сидя		НП
4.7.21	Конструкция и расположение органов управления и регулирования стационарных, закрепленных и встраиваемых ТСР, предназначенных для пользователей инвалидов, сидящих в креслах-колясках, должны обеспечивать удобное и беспрепятственное пользование ТСР в пределах зоны досягаемости пользователей, сидящих в креслах-колясках		НП
4.7.22	Панель светового сигнализатора или индикатора стационарных, закрепленных и встраиваемых ТСР размещают на ТСР так, чтобы ее геометрическая горизонтальная осевая линия находилась над полом жилого помещения на расстоянии: - от 1200 до 1600 мм — при управлении ТСР стоя; - от 800 до 1200 мм — при управлении ТСР сидя	Носимое изделие	НП

4.7.23	Конструкция приводных элементов органов управления и регулирования “ГСР, предназначенных для пользователей с нарушением функций верхних конечностей, должна обеспечивать совместимость указанных элементов с вспомогательными средствами для оказания помощи или замены функции руки, функции кисти, функции пальцев или комбинации этих функций, относящимися к подкласс 24 18 по ГОСТ Р ИСО 9999	Нет таких органов управления	НП
4.7.24	Форма (конфигурация) ручек, а также скобяных запирающих устройств (замков, запоров и других) “ГСР должна обеспечивать удобное и легкое обращение с ними одной кой		НП
4.7.25	Подвижные детали арматуры ТСР должны легко вращаться в ушках и шарнирах без заеданий и выскакивании выпадений из мест крепления		НП
4.7.26	Зазоры и качания в неподвижных соединениях отдельных деталей а маты ТСР не допускаются		НП
4.8	Требования безопасности		-
4.8.1	Требования электробезопасности	Нет электрических частей	-
4.8.2	Требования пожарной безопасности		-
4.8.21	Для изготовления ТСР применяют пожаробезопасные материалы	Требование выполнено	С
	Если ТСР не является стойким к возгоранию, то информация изготовителя должна содержать описание мер предосторожности, необходимых для обеспечения безопасности пользователя и (или) сопровождающего, а ТСР (по возможности) маркируют таким образом, чтобы показать что оно не противостоит возгоранию		НП
4.8.3	Температура поверхностей рабочих частей “ГСР, не предназначенных для передачи тепла пользователю, не должна превышать 41 ^{o} с	Нет источников тепла	НП
	Субстанции которые могут подтекать из ТСР	Нет таких субстанций	НП
4.8.9	Доступные для пользователя кромки, углы и поверхности должны быть сглажены и освобождены от заусенцев и острых углов, если иное не требуется, исходя из назначения ТСР	Требование выполнено	С
	ТСР не должны иметь выступов (выступающих деталей), если они не требуются, исходя из назначения ТСР	Требование выполнено	С
	Необходимые выступы (если возможно) должны иметь защиту, чтобы предотвратить травмы и (или) повреждения	Требование выполнено	С
4.8.10	Любые движущиеся части ТСР, способные создать опасность и недоступные для пользователя, должны иметь достаточные защитные устройства, которые должны составлять неотъемлемую часть ТСР и могут быть удалены только с использованием инструмента	Нет движущихся частей	НП
4.8.ll	Безопасное расстояние между движущимися относительно друг друга и доступными для пользователя деталями (элементами) ТСР, чтобы избежать защемления частей тела пользователя этими деталями (элементами) ТСР, не должно быть более максимально допустимых значений или менее минимально допустимых значений, казанных в таблице 3		НП

4.8.12	Конструкция ТСР, включающая тросы (канаты), цепи или приводные ремни, должна предусматривать защитные устройства, исключающие опасность для пользователя и других людей в случае соскальзывания или выскакивания элементов привода с направляющих, а также меры по предотвращению самопроизвольного соскальзывания или выскакивания тросов, цепей и ремней во время эксплуатации ТСР	Нет таких частей	НП
4.8.13	ТСР или его части, перемещение КОТОРЫХ может вызвать физическую травму у пользователя, оснащают устройством (органом) управления, позволяющим предотвратить эту опасность для пользователя, в том числе автоматическим устройством, предотвращающим опасность защемления частей тела пользователя, например путем экстренного стопорены (торможения) движения ТСР или его частей	Нет таких частей	НП
4.8.14	Если конструктивные меры предпринятые изготовителем, не могут полностью устранить опасность для пользователя, то инструкция по эксплуатации должна содержать предостережения и указания по соблюдению мер безопасности во время эксплуатации ТСР		НП
4.8.15	Части ТСР, механический износ которых может привести к опасности для пользователя, должны быть доступны для проверки контроля		С
4.8.16	Безопасное расстояние между неподвижными и доступными для пользователей и (или) сопровождающего деталями ТСР, чтобы избежать защемления частей тела человека неподвижными деталями ТСР, должно соответствовать указанным в таблице 4		НП
4.8.17	Если приведенные выше значения безопасного расстояния между деталями ТСР (таблицы 3 и 4) не могут быть обеспечены без ущерба для использования ТСР по назначению, то инструкция изготовителя должна содержать предостережения и указания по безопасной эксплуатации ТСР		НП
4.8.18	Если конструкция ТСР предусматривает складывающиеся и (или) регулирующие механизмы, то должны быть выполнены следующие требования по 4.8.18.l —4.8.18.3		НП
4.8.19	Если требования 4.8.18.2 и 4.8.18.3 не могут быть выполнены без ограничения функций ТСР при использовании их по назначению, то инструкция изготовителя должна содержать предостережения и указания о мерах предосторожности для обеспечения безопасной эксплуатации ТСР		НП
4.8.20	Если использование ТСР по назначению связано с возрастанием опасности для пользователя из-за создаваемого шума, то в ЭД изготовителя ТСР должны быть внесены предостережения и указания о мерах безопасности п и воздействии на пользователя высокого уровня шума	Нет источников шума	НП
4.9	Требования к эксплуатационной документации		-
4.9.1	ТСР должны быть сопровождены ЭД, которую следует рассматривать как составную часть ТСР	Требование выполнено	С
4.9.2	Состав и содержание ЭД должны соответствовать ГОСТ 2.601 и требованиям настоящего стандарта	Требование выполнено	С
4.9.3	ЭД должна включать, как минимум, инструкцию (руководство) по эксплуатации, техническое описание и адрес изготовителя ТСР, по которому пользователь может обратиться п и необходимости	Требование выполнено	С
4.9.4	Все виды маркировки, если они не нанесены на ТСР, воспроизводят в ЭД	Требование выполнено	С

4.9.5	Предупреждающие надписи и объяснения предупреждающих символов, указанные в маркировке на ТСР, должны быть приведены в ЭД	Требование выполнено	С
4.9.6	Инструкция (руководство) по эксплуатации должна содержать сведения, необходимые для обеспечения работы ТСР в соответствии с его характеристиками: - условиямиэксплуатации,климатическимифакторами внешней среды (4.2.3); - функциями органов управления (4.7.4), последовательностью управления, порядком подключения и отключения съемных частей и принадлежностей ТСР заменой расходуемых при работе материалов; - разъяснением знаков и цифр, предупреждающих символов и сокращений нанесенных на ТСР	Необходимая информация содержится в эксплуатационной документации	С
4.9.7	ЭД должна содержать данные и (дополнительно) характеристики ТСР, а также указания о мерах предосторожности или ограничениях, необходимых для обеспечения гарантии безопасности пользователя, включая: - предостережения и указания о мерах предосторожности, относящихся к высокой и низкой температуре поверхности (4.4.2); - предостережения и указания о мерах предосторожности, относящихся к безопасному расстоянию между движущимися и неподвижными частями ТСР (4.8.11 4.8, 16); - инструкции по складыванию и регулированию ТСР, а также предостереженияиуказанияомерахпредосторожности, необходимых для обеспечения безопасности пользователя (4.8.18); - указания по безопасным способам поднятия и перемещения ТСР вручную (4.6.9); - степень защиты электрического оборудования от проникания жидкости и указания по обеспечению стойкости ТСР к факторам окружающей среды, связанным с использованием ТСР по назначению, а также рекомендации в отношении безопасности 4.9.8 пользователя (4.8.1.3); - информацию об условиях применения ТСР в комбинации с другими ТСР; - инструкции по обслуживанию ТСР и уходу за ними	Необходимая информация не содержится в эксплуатационной документации	НП
4.9.8	Если прочность и долговечность ТСР зависят от массы тела человека с ограничением жизнедеятельности и (или) сопровождающего, то инструкция (руководство) по эксплуатации и этикетки (ярлыки) должны регламентировать массу тела в качестве лимитирующей величины при использовании ТСР по назначению		НП
4.9.9	Если ТСР не противостоит возгоранию и по клиническим показаниям не может быть выполнено из материалов, препятствующих возгоранию, то ЭД изготовителя должна содержать указания о мерах предосторожности для пользователя или сопровождающего, а само ТСР (если это возможно) иметь маркировку о том, что оно не противостоит возгоранию 4.8.23		НП
4.9.11	Если ТСР при использовании по назначению подвергают чистке, то ЭД изготовителя должна содержать данные о методах чистки и (при необходимости) перечень соответствующих очищающих материалов с указанием о мерах предосторожности, необходимых для защиты ТСР от коррозии 4.6.16	Информация приведена	С
	Если ТСР подвергают дезинфекции, то ЭД изготовителя должна содержать данные о методах дезинфекции и (при необходимости) перечень доступных дезинфицирующих материалов с указанием мер предосторожности для защиты от коррозии 4.6.17		НП

4.9.13	Если шум, создаваемый ТСР при использовании ТСР по назначению, может нанести ущерб пользователю, то ЭД изготовителя должна содержать предостережения, а также указания о мерах безопасности, которые следует предпринимать при воздействии на пользователя высокого уровня звуковой мощности 4.5.1 4.5.2 4.8.20	Нет источников шума	НП
4.9.14	Техническое описание должно содержать данные и (дополнительно) характеристики (или указания, где их найти для обеспечения безопасного использования ТСР	Нет информация	НП
	В дополнение к информации в инструкции (руководстве) по эксплуатации и в техническом описании должны быть указаны конкретные меры или условия, которые следует соблюдать при установке изделия и приведении его в действие	Нет информация	НП
4.9.15	Информация, содержащаяся в ЭД и предназначенная для пользователей с нарушением функции зрения, должна быть досту-пной для их восприятия	Нет информация	НП
4.10	Комплектность		-
4.10.1	При необходимости ТСР снабжают индивидуальными или групповыми комплектами запасных частей, инструмента и принадлежностей, обеспечивающими техническое обслуживание изделий в течение времени не менее гарантийногос срока		С
4.l l	Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение		-
4.11.l	Требования к маркировке, упаковке, транспортированию и хранению ТСР, являющихся одновременно медицинскими изделиями, - по ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р 50267.0 и настоящему стандарту	Требование выполнено	С
4.11.2	Требования к маркировке, упаковке, транспортированию и хранению реабилитационных электронных средств ин о мтгики сигнализации и связи — по ГОСТ 28594		НП
4.11.5	Упаковка ТСР должна обеспечивать защиту ТСР от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортирования к месту использования по назначению	Требование выполнено	С
4.11.6	Упаковка ТСР перед стерилизацией должна соответствовать требованиям ГОСТ 31598 и ГОСТ 22649 и требованиям установленным в 4.11.6.1 —4.11.6.11	Нестерильное изделие	НП

№	Наименование показателя	Допустимое значение	Результаты испытаний	Выводы
1.1	Восстановительные примеси, мл	Не более 1,0 (0,02Н р-ра тио-сульфата натрия)	0,27 - 0,51	Соотв.
1.2	Изменение pH	Не более ± 1,0	0,34 - 0,61	Соотв.
1.3	Ультрафиолетовое поглощение	Не более 0,3 (диап. 220-360 нм.)	0,0573 - 0,0985	Соотв.
1.4	Концентрация вредных веществ и тяжелых металлов в вытяжке из изделий			
	Никель, мг/л	0,100 мг/л	ниже предела определения 0,005 мг/л	Соотв.
	Цинк, мг/л	0,005 мг/л	ниже предела определения 1,00 мг/л	Соотв.
	Медь, мг/л	1,000мг/л	ниже предела определения 0,001 мг/л	Соотв.
	Кадмий, мг/л	0,020мг/л	ниже предела определения 0,001 мг/л	Соотв.
	Формальдегид, мг/л	0,100 мг/л	ниже предела определения 0,005 мг/л	Соотв.
	Ацетон, мг/л	0,100 мг/л	ниже предела определения 0,005 мг/л	Соотв.
	Ацетальдегид	0,200 мг/л	ниже предела определения 0,005 мг/л	Соотв.
	Спирт метиловый	0,200 мг/л	ниже предела определения 0,005 мг/л	Соотв.
	Спирт пропиловый	0,100 мг/л	ниже предел определения 0,005 мг/л	Соотв.
	Спирт изопропиловый	0,100 мг/л	ниже предела определения 0,005 мг/л	Соотв.
2.	Результаты токсикологических испытаний			
2.1	Раздражающее действие на кожу животных в баллах			
	Кожа	0	0	Соотв.
2.2	Цитотоксичность			
	Цитотоксичность на культуре фибробрастов мыши линии NIH/3T3.	Допустимое значение ≤ 30 %	0-5%	Соотв.

Раздел	Требования / испытания	Заключение
5	**ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ, НАЗНАЧЕНИЕ И ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**	-
5.1	Размерный ряд устанавливает изготовитель. Вариант размерного ряда указан в документации изготовителя.	
5.2	Основные параметры и назначение эластичных компрессионных МИ должны соответствовать требованиям, указанным в таблицах 1-4.	

Таблица 1 - Основные параметры и назначение эластичных лечебных и профилактических бинтов

Наименование изделия	Растяжи-мость, %	Рабочая растя-жимость, %	Поверхност-ная плотность, г/м	Разрывная нагрузка, Н (кгс)	Назначение изделия
1 Эластичные ленточные бинты малой растяжимости	Не менее 30, но не более 100	-	Не менее 120, но не более 400	Не менее 117,6 (12)	Фиксация суставов после хирургического восстановления разорванных связок и менисков. Наложение давящих повязок после снятия гипса. Терапия растяжений, вывихов и подвывихов. Терапия после склерозирования и флебэктомии. Лечение тромбоза глубоких вен и осложненных форм варикозного расширения вен, лимфовенозной недостаточности и лимфедемы
2 Эластичные ленточные бинты средней растяжимости	Не менее 100, но не более 150	-	Не менее 120, но не более 500	Не менее 88,2 (9)	Фиксация суставов после травм и растяжений. Профилактика венозных тромбоэмболических осложнений. Лечение варикозного расширения вен, хронической венозной недостаточности, лимфостаза, трофических язв и проблем питания тканей
3 Эластичные ленточные бинты высокой растяжимости	Не менее 150	-	Не менее 120, но не более 500	Не менее 78,4 (8)	Поддержание суставов в покое после травм. Предотвращение кровотечений и гематом после операций на венах и суставах. Лечение начальных форм варикозного расширения вен
4 Эластичные трубчатые бинты	Не менее 200	Не менее 120, но не более 240	Не менее 200, но не более 400	Не менее 29,4 (3)	Фиксация повязок на любых частях тела

Раздел	Требования / испытания	Заключение

Таблица 2 - Основные параметры и назначение эластичных поддерживающих бандажей

Наименование изделия	Растя-жимость, %	Рабочая растяжи-мость, %	Поверхно ст-ная плотность, г/м	Разрывная нагрузка, Н (кгс)	Назначение изделия
1 Эластичные поддерживающие бандажи по линиям:	-				Поддержание мягких тканей в послеоперационный период, предотвращение возникновения послеоперационных осложнений
- талии	Не менее 80	Не менее 2, но не более 15	Не менее 200, но не более 600	Не менее 98,0 (10)	
- бедер	Не менее 80	Не менее 20, но не более 30	Не менее 200, но не более 600	Не менее 98,0 (10)	
2 Эластичные поддерживающие бандажи по линиям:	-				Поддержание мягких тканей в предоперационный период и по жизненным показаниям (дородовые, при заболеваниях позвоночника, противогрыжевые и т.п.)
- талии	Не менее 80	Не менее 2, но не более 15	Не менее 400	Не менее 98,0 (10)	
- бедер	Не менее 80	Не менее 20, но не более 30	Не менее 400	Не менее 98,0 (10)	

Таблица 3 - Основные параметры и назначение компрессионной лечебной и профилактической одежды

Наименование изделия	Растя-жимость, %	Рабочая растяжи-мость, %	Поверхност-ная плотность, г/м	Разрывная нагрузка, Н (кгс)	Класс комп-рессии	Назначение изделия
Компрессионная одежда (маски, рубашки, майки, штаны, бандажи, перчатки, чулочно-носочные изделия, конусы на верхние конечности)	Не менее 200	Не менее 180, но не более 240	Не менее 200, но не более 400	Не менее 147,0 (15)	III	Лечение келоидных рубцов различных сроков давности
	Не менее 200	Не менее 150, но не более 180	Не менее 200, но не более 400	Не менее 147,0 (15)	II	Профилактика келоидных рубцов (на этапе их образования)
	Не менее 200	Не менее 120, но не более 150	Не менее 200, но не более 400	Не менее 147,0 (15)	I	Приживление кожного лоскута после аутотрансплан

5.3	Эксплуатационные характеристики	
5.3.1	Изменение линейных размеров эластичных компрессионных МИ после первой стирки (усадка) должно быть не более 20% их линейных размеров до стирки.	
5.3.2	Значения остаточной деформации эластичных компрессионных МИ до и после стирки должны быть не более 10%.	
5.3.3	Значения разрывной нагрузки, растяжимости, рабочей растяжимости эластичных компрессионных МИ после стирки должны быть не менее значений, указанных в 5.2.	
5.3.4	Значение разрывного удлинения эластичных компрессионных МИ должно быть не менее значения растяжимости.	
5.3.5	Изменение значения разрывного удлинения эластичных компрессионных МИ после стирки должно быть не более 20% их разрывного удлинения до стирки	

ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

Проверенные образцы соответствуют:
ГОСТ IEC 61010-1-2014, ГОСТ IEC 61010-2-101-2013

Руководитель лаборатории: Лебедева В.А.

Испытатель: Неткач А.С.