



sport-dostavka.ru  
СПОРТ-ДОСТАВКА



E-mail: [zakaz@sport-dostavka.ru](mailto:zakaz@sport-dostavka.ru)  
тел. 8 800 200-60-84  
+7 (343) 267-60-84

WhatsApp: +7 (900) 215-09-14  
Telegram: +7 (900) 215-09-14

ООО "Спортдоставка"

ОГРН: 1169658102371 ИНН: 6671054238 КПП: 667101001

Счет №: 40702810470010410446 БИК: 044525092

Банк: МОСКОВСКИЙ ФИЛИАЛ АО КБ "МОДУЛЬБАНК"

К/с №: 30101810645250000092

**УТВЕРЖДАЮ**

Председатель

**АНОСЛОВ «Я СМОГУ»**

М.М. Ильясов

«25» сентября 2023 г.



**Тренажер механический для реабилитации  
пациентов с нарушениями опорно-двигательного  
аппарата (Тренажер Ильясова),**

**в вариантах исполнения**

**Технические условия**

**ТУ 32.50.50-002-16218250-2023**

(введены впервые)

Срок введения: с «25» сентября 2023 г.

Срок действия: бессрочно

**г. Бавлы 2023**

1	ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ	5
2	ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ	17
3	ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	19
4	ПРАВИЛА ПРИЕМКИ	20
5	МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ	27
6	ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	30
7	УКАЗАНИЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	31
8	УТИЛИЗАЦИЯ	32
9	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	33
	ПРИЛОЖЕНИЕ А	34
	ПРИЛОЖЕНИЕ Б	39
	ПРИЛОЖЕНИЕ В	40
	ПРИЛОЖЕНИЕ Г	42

					<b>ТУ 32.50.50-002-16218250-2023</b>		
<i>Изм.</i>	<i>Лист</i>	<i>№ докум.</i>	<i>Подп.</i>	<i>Дата</i>			
<i>Разраб.</i>					Тренажер механический для реабилитации пациентов с нарушениями опорно-двигательного аппарата (Тренажер Ильясова), в вариантах исполнения		
<i>Пров.</i>							
<i>Н. контр.</i>					АНОСЛОВ «Я СМОГУ»		
<i>Утв.</i>							
					<i>Лит.</i>	<i>Лист</i>	<i>Листов</i>
					А	2	43

Настоящие технические условия (далее – ТУ) распространяются на медицинское изделие «Тренажер механический для реабилитации пациентов с нарушениями опорно-двигательного аппарата (Тренажер Ильясова), в вариантах исполнения» (далее – тренажеры) предназначенное для реабилитации пациентов с нарушениями опорно-двигательного аппарата с целью восстановления возможности к самостоятельному передвижению.

Принцип действия тренажеров основан на создании требуемой нагрузки, прилагаемой к различным группам мышц туловища, рук, ног и суставов в процессе тренировки, что обеспечивает реабилитацию и развитие двигательных возможностей пациента и его выносливости, лечение и реабилитацию опорно-двигательной системы, суставов ног и рук, укрепление костного скелета и мышц, улучшение работы сердечно-сосудистой системы, дыхательных функций.

Область применения – медицинская реабилитация.

Тренажеры выпускаются в следующих исполнениях:

- 1. Тренажер Ильясова «ЛЫЖИ» (ТИЛ2);**
- 2. Тренажер Ильясова «ЛЫЖНИК» (ТИЛ3).**

Показания к применению:

Нарушения функций передвижения и равновесия в результате нарушений со стороны опорно-двигательного аппарата и центральной нервной системы (в том числе в результате травм костей, суставов и мышц нижних конечностей, нарушений кровообращения в головном и спинном мозге, последствий детского церебрального паралича).

Противопоказания:

Состояния, при которых пациент не сможет выполнять упражнения на тренажере и состояния при которых противопоказана физическая нагрузка:

- общее тяжелое состояние пациента;
- переломы костей, повреждения мягких тканей нижних конечностей в остром периоде;
- выраженный болевой синдром;
- выраженный остеопороз;
- воспалительные заболевания в остром периоде;

					<b>ТУ 32.50.50-002-16218250-2023</b>	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		3

- острые заболевания сердечно-сосудистой системы (инфаркт миокарда, нарушения мозгового кровообращения в первые недели).

-хроническая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации;

- онкологические заболевания в четвертой стадии.

- психические заболевания в стадии обострения;

- выраженные когнитивные нарушения, препятствующие безопасному использованию тренажера;

- нежелание пациента проходить лечение на тренажере.

Схема производства изделия приведена в Приложении Б.

Потенциальные пользователи – медицинский персонал и пациенты с нарушениями функций передвижения и равновесия в результате нарушений со стороны опорно-двигательного аппарата и центральной нервной системы.

Условия применения – предназначены для использования в лечебно-профилактических учреждениях широкого профиля (в том числе реабилитационных институтах и кабинетах физиотерапии), а также домашних условиях.

В зависимости от возможных последствий отказа в процессе эксплуатации изделие относится к классу В по ГОСТ Р 50444.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий при эксплуатации изделие относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

Вид климатического исполнения – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Код группы по Таблице 1 ГОСТ Р 51260-2021 – 04 02.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 1 класс.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 213860.

Пример записи при заказе:

«Тренажер Ильясова «ЛЫЖНИК» (ТИЛЗ) по ТУ 32.50.50-002-16218250-2023»

# 1 ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

## 1.1 Основные параметры и характеристики

1.1.1 Тренажеры должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444 и настоящих технических условий.

1.1.2 Тренажеры должны иметь следующую конструкцию.

**Тренажер Ильясова «ЛЫЖИ» (ТИЛ12)** содержит горизонтальную платформу с направляющими, каретки для размещения на них стоп пациентов, выполненные с возможностью перемещения по направляющим, и отличается тем, что содержит корпус тренажера с верхним основанием на которой имеются два ролика для перемещения троса с подвесом страховочного жилета для разгрузки веса тела пациента и регулирующей лебедки, и состоящий из П-образных опор для рук, каждая из которых содержит пару вертикально-ориентированных стоек с установленными на них с возможностью регулирования по высоте С-образными рукоятками, причем передняя и задняя П-образные опоры для рук перпендикулярно закреплены своими основаниями на горизонтальной платформе, содержащей направляющие, выполненные с возможностью установки на них и перемещения по ним *трех* типов кареток, при этом каретки выполнены с возможностью размещения на них стоп пациента, причем каждая из кареток снабжена четырьмя колесами, имеющими пазы для перемещения по направляющим горизонтальной платформы;

- Первый тип кареток представляет собой пару кареток, выполненных с возможностью перемещения по направляющим горизонтальной платформы в разных параллельных плоскостях таким образом, что стопы пациента, размещенные каждая на своей каретке первого типа, при перемещении ног ориентированы вдоль направляющих горизонтальной платформы, и каретки первого типа обеспечивают возможность перемещения ног пациента в направлении вперед-назад вдоль направляющих в парасагиттальных плоскостях пациента;

- Второй тип кареток представляет собой пару кареток, выполненных с возможностью перемещения по направляющим горизонтальной платформы в одной плоскости таким образом, что стопы пациента, размещенные каждая на

					<b>ТУ 32.50.50-002-16218250-2023</b>	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		5

своей каретке второго типа, при перемещении ног ориентированы поперек направляющих горизонтальной платформы, и каретки второго типа обеспечивают возможность перемещения ног пациента в направлении влево-вправо вдоль направляющих во фронтальной плоскости пациента;

- Третьим типом кареток является каретка, выполненная с возможностью перемещения по направляющим горизонтальной платформы таким образом, что стопы пациента, размещенные обе на каретке третьего типа, при перемещении ног ориентированы поперек направляющих горизонтальной платформы, и каретка третьего типа обеспечивает возможность одновременного перемещения двух ног и тазовой области пациента в направлении влево-вправо вдоль направляющих во фронтальной плоскости пациента;

Горизонтальная платформа содержит передвижные упоры для регулировки длины хода кареток по направляющим горизонтальной платформы. Каретки с двух противоположных сторон снабжены амортизаторами и ушками кареток, которые выполнены с возможностью прикрепления к ним концов эспандеров, причем горизонтальная платформа содержит ушки горизонтальной платформы, которые выполнены с возможностью прикрепления к ним концов эспандеров.

**Тренажер Ильясова «ЛЫЖНИК» (ТИЛЗ)** содержит горизонтальную платформу с рельсовыми направляющими, на которой перпендикулярно закреплены передняя и задняя П-образные опоры для рук, ориентированные вдоль горизонтальной платформы, и имеет две пары кареток-ногоступов для размещения на них стоп пациента, выполненные с возможностью перемещения по направляющим горизонтальной платформы как в одной, так и в разных параллельных плоскостях, каждый из которых снабжен бортиками для предотвращения проскальзывания стоп пациентов, двумя модулями, имеющими пазы с подшипниками для перемещения по направляющим рельсам горизонтальной платформы, и резиновыми амортизаторами и ушками ногоступов с двух противоположных сторон ногоступов, при этом ушки ногоступов выполнены с возможностью прикрепления к ним концов резиновых эспандеров для создания сопротивления ногоступам при их перемещении по направляющим

					<b>ТУ 32.50.50-002-16218250-2023</b>	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		6

рельсам горизонтальной платформы, а горизонтальная платформа содержит регулируемые упоры с ушками для регулировки длины хода ногоступов, зафиксированные на горизонтальной платформе, которые выполнены с возможностью прикрепления к ним других концов резиновых эспандеров, отличающийся тем, что содержит верхнюю переднюю и заднюю Г-образные рукоятки, и нижнюю переднюю и заднюю С-образные рукоятки, каждая передняя и задняя П-образная опора для рук состоит из пары вертикальных стоек, при этом на каждой паре вертикальных стоек передней и задней П-образных опор закреплена с возможностью регулирования по высоте вертикальных стоек соответствующая верхняя и нижняя передняя и задняя горизонтальная направляющая планка, ориентированная вдоль горизонтальной платформы, а передняя и задняя Г-образные рукоятки, выполненные с возможностью перемещения по передней и задней горизонтальной направляющим рельсам на планке соответственно, каждая выполнена в виде корпуса, на котором установлены ориентированные перпендикулярно друг другу горизонтальная и вертикальная ручки, выполненные с возможностью вращения относительно своих осей, и закреплены на модули перемещения таким образом, что при перемещении Г-образных рукояток по направляющим рельсам планок П-образных опор модуль плотно прижат к рельсе и перемещается внутри паза рельсы, пять маленьких подшипника из десяти расположены сверху рельсы, а пять снизу пазов рельсы, а передняя и задняя направляющие планки содержат фиксаторы, выполненные с возможностью регулировки длины хода Г-образных рукояток вдоль направляющих планок, при этом тренажер содержит резиновые эспандеры для создания сопротивления Г-образным рукояткам при их перемещении вдоль направляющих планок, причем один конец эспандера привязан к Г-образной рукоятке, а другой конец эспандера привязан к ушку в левом или правом конце направляющей планке, по которой перемещается Г-образная рукоятка.

При выполнении упражнения первого типа пациент, стоя на каретках первого типа, держась руками за Г-образные рукоятки, передвигает ноги и руки вперед-назад вдоль рельс направляющих горизонтальной платформы и направляющих планок П-образных опор.

					<b>ТУ 32.50.50-002-16218250-2023</b>	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		7

При выполнении упражнения второго типа пациент, стоя на каретках второго типа, держась руками за рукоятки, передвигает ноги влево-вправо вдоль направляющих горизонтальной платформы.

Схематическое изображение см. Приложение А.

1.1.3 Габаритные размеры тренажеров должны соответствовать указанным в таблице 1 с допустимым отклонением не более 10%.

Таблица 1

Параметр	Значение, мм
<b>Тренажер Ильясова «ЛЫЖИ» (ТИЛ2)</b>	
Длина тренажера	1980
Высота тренажера	2520
Ширина тренажера	1000
Высота поручня (рукоятки-держателя)	От 850 до 1220 с шагом 30
Расстояние между стойками вертикальными по ширине	810
Расстояние между стойками вертикальными по длине	705
Длина (по центру рукоятей) поручня с рукоятками	850
Длина рамы выносной	1000
Вынос рамы выносной	450
Длина фиксатора передвижного (ограничителя хода)	960
Максимальный ход ногоступов	1700
Минимальный ход ногоступов	600
Максимальное расстояние между ограничителями хода	1700
Минимальное расстояние между ограничителями хода	800
Габаритные размеры поперечных ногоступов на подшипниках качения с резиновыми ограничителями хода	330 x 190 x 100
Габаритные размеры продольных ногоступов на подшипниках качения с резиновыми ограничителями хода	370 x 150 x 100
Габаритные размеры ногоступа «слалом»	340 x 320 x 100

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
------	------	----------	-------	------

ТУ 32.50.50-002-16218250-2023

Лист

8

Жилет для поддержания пациента (размер детский), Д x Ш	610 x 500 См. Приложение А
Жилет для поддержания пациента (размер подростковый), Д x Ш	800 x 570 См. Приложение А
Жилет для поддержания пациента (размер взрослый 1), Д x Ш	980 x 570 См. Приложение А
Жилет для поддержания пациента (размер взрослый 2), Д x Ш	1180 x 570 См. Приложение А
<b>Тренажер Ильясова «ЛЫЖНИК» (ТИЛЗ)</b>	
Длина тренажера	2158
Высота тренажера	2060
Ширина тренажера	1185
Высота поручня (перекладины)	От 750 до 1430 с шагом 40
Расстояние между стойками вертикальными	1450
Длина поручня с рукоятями	1440
Ход вращающихся рукоятей	От 560 до 1160
Максимальный ход ногоступов	1200
Минимальный ход ногоступов	100
Габаритные размеры поперечных ногоступов на подшипниках качения с резиновыми ограничителями хода	330 x 240
Габаритные размеры продольных ногоступов на подшипниках качения с резиновыми ограничителями хода	445 x 150

1.1.4 Масса тренажеров в транспортной упаковке должна соответствовать указанному в таблице 2 с предельным отклонением от номинального значения  $\pm 5\%$ .

Таблица 2

Наименование	Масса, кг
<b>Тренажер Ильясова «ЛЫЖИ» (ТИЛ2)</b>	75+57 = 132
<b>Тренажер Ильясова «ЛЫЖНИК» (ТИЛЗ)</b>	60+65 = 125

1.1.5 Тренажеры должны стоять на горизонтальной плоскости устойчиво, без раскачивания в любых направлениях.

1.1.6 Тренажер Ильясова «ЛЫЖИ» (ТИЛ2) должен иметь следующие функциональные характеристики

1.1.6.1 Тренажер должен быть оснащен сменными ногоступами трех видов (продольные, поперечные, «слалом») для разных режимов тренировки

1.1.6.2 Ногоступы должны иметь плавный ход вдоль рамы благодаря роликам на подшипниках качения.

1.1.6.3 Ногоступы должны быть оснащены манжетами для крепления ног.

1.1.6.4 Тренажер должен иметь 7 позиций регулировки ограничения хода ногоступов с каждой стороны и 8 позиций регулировки высоты поручей в соответствии с таблицей 1.

1.1.6.5 Тренажер должен быть оснащен рамой и лебедками для разгрузки пациента с помощью разгрузочного жилета.

1.1.7 Тренажер Ильясова «ЛЫЖНИК» (ТИЛ3) должен иметь следующие функциональные характеристики

1.1.7.1 Тренажер должен быть оборудован площадкой из алюминия.

1.1.7.2 Тренажер должен быть оснащен сменными ногоступами двух видов (продольные, поперечные) для разных режимов тренировки

1.1.7.3 Ногоступы должны иметь модули движения и ходить по рельсовым направляющим.

1.1.7.4 Ногоступы должны быть оснащены манжетами для крепления ног.

1.1.7.5 Тренажер должен иметь 18 позиций регулировки ограничения хода ногоступов и 14 позиций регулировки высоты поручей в соответствии с таблицей 1.

1.1.7.6 Рукоятки для горизонтального и вертикального хвата должны свободно вращаться на подшипниках качения закрытого типа.

1.1.7.7 Тренажер должен быть оснащен 12-ю рукоятками, 4 из них вращающиеся вокруг оси.

1.1.8 Наибольшая допустимая нагрузка на тренажер, принимаемая величиной 200 кг, не должна вызывать остаточную деформацию его элементов.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ТУ 32.50.50-002-16218250-2023

Лист

10

1.1.9 Защитно-декоративные металлические и неметаллические неорганические покрытия должны соответствовать требованиям ГОСТ 9.301 для условий эксплуатации УХЛ. 4.2.

1.1.10 Лакокрасочные покрытия наружных поверхностей должны соответствовать требованиям ГОСТ 9.032 для группы эксплуатации УХЛ4 по ГОСТ 9.104. Наружные поверхности должны иметь покрытия не ниже III класса по ГОСТ 9.032.

1.1.11 Не допускается отслаивание покрытия, набухание, пузырение, раковины, дыры, коробление, образование трещин, подпленочной коррозии и других видов дефектов, ухудшающих товарный вид тренажеров.

1.1.12 Сварные соединения не должны иметь непроваров, прожогов, ноздреватости, шлаковых включений, трещин, подрезов и газовых пузырей.

1.1.13 Детали из пластмасс после сборки не должны иметь вмятин, трещин, пузырей, инородных включений, заусенцев, облоя и других дефектов, ухудшающих их качество.

1.1.14 Наружные поверхности тренажера должны быть устойчивы к дезинфекции химическим методом МУ 287-113 (3 % раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % универсального моющего средства ГОСТ 25644 или 1 % раствором хлорамина ТУ 6-01-4689387-16-89).

1.1.15 Тренажер по устойчивости к климатическим воздействиям при эксплуатации должен соответствовать ГОСТ 15150 для изделий УХЛ 4.2.

1.1.16 Тренажер при эксплуатации должен обладать устойчивостью к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444 для группы 2.

1.1.17 Тренажер в транспортной упаковке должен обладать устойчивостью к механическим воздействиям при транспортировании по группе условий хранения 5 по ГОСТ Р 50444.

1.1.18 Тренажер в транспортной упаковке должен быть устойчив к воздействию климатических факторов при хранении для условий хранения 5 по ГОСТ 15150, при температурах от минус 20°С до плюс 50° С, и при транспортировании для условий хранения 5 по ГОСТ 15150 (от -50°С до +50°С).

## 1.2 Требования надежности

					<b>ТУ 32.50.50-002-16218250-2023</b>	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		11

1.2.1 Средняя наработка на отказ изделия должна быть не менее 10000 ч. Критерием отказа является механическое разрушение (изгибы, трещины и т.п.) или проявления неустранимой коррозии частей тренажера, ведущие к прекращению (полного или частичного) выполнения заданных функций.

1.2.2 Предусмотренный срок службы медицинского изделия – 7 лет. Критерием предельного состояния систем считается невозможность или нецелесообразность восстановления.

1.2.3 Значения показателей надежности тренажеров должны соответствовать приведенным в таблице 3.

Таблица 3

Наименование показателя	Значение
Средний срок службы до списания	7 лет
Средний ресурс до списания	6 лет
Средний срок сохраняемости	3 лет
Среднее время восстановления	2 ч

### 1.3 Комплектность

1.3.1 Комплектность поставки тренажера должна соответствовать приведенной в таблице 4.

Таблица 4

№	Наименование	Количество
<b>Тренажер Ильясова ЛЫЖИ (ТИЛ2)</b>		
1	Горизонтальная площадка	1 шт.
2	Ногоступы для классического хода	1 комплект
3	Ногоступы для конькобежного хода	1 комплект
4	Ногоступ для горнолыжного хода	1 шт.
5	Корпус с рукоятками	1 шт.
6	Фиксатор горизонтальный	1 шт.
7	Рама жилета	1 шт.
8	Жилет для поддержания пациента, размеры: детский, подростковый, взрослый 1, взрослый 2	от 1 шт. до 4 шт. (при необходимости)
Фурнитура:		

№	Наименование	Количество
1	Лебедка ручная	1 шт.
2	Фиксатор пружинный	14 шт.
3	Стакан фиксатора	14 шт.
4	Центрирующая заглушка 50x50/40x40	20 шт.
5	Трос в оплетке 4x6 мм	10 п.м.
6	Ролик для троса	2 шт.
7	Рым-болт	1 шт.
8	Карабин	2 шт.
9	Фиксаторы с болтом М10х30 (бараш)	4 шт.
10	Заглушка 40x40	8 шт.
11	Лапа 40x40	6 шт.
12	Ролик перемещения	20 шт.
13	Ногоступ одиночный с протектором «волна», черный	4 шт.
14	Ногоступ двойной с протектором «волна», черный	1 шт.
15	Резиновый демфер с диаметром основания 45 мм и высотой 22 мм	10 шт.
16	Ручка неопреновая синяя	4 шт.
17	Болт М12х100	4 шт.
18	Болт М12х60	10 шт.
19	Винт с мебельной головкой М12х50	12 шт.
20	Гайка М 12	26 шт.
<b>Эксплуатационная документация:</b>		
1	Инструкция по применению	1 шт.
2	Паспорт	1 шт.
<b>Тренажер Ильясова «ЛЫЖНИК» (ТИЛЗ)</b>		
1	Горизонтальная платформа с ногоступами	1 шт.
2	Н-образные стойки с перекладинами и рукоятками	2 шт.
3	Перемычки	2 шт.
<b>Фурнитура:</b>		
1	Болт М10х20 DIN933/ГОСТ 7798-70 шестигранная голова покрытие цинк, класс прочности 5.8	8 шт.
2	Болт М10х100 DIN933/ГОСТ 7798-70 шестигранная голова покрытие цинк, класс прочности 5.8	4 шт.
3	Шайба D 10	20 шт.
4	Шайба гроверная 10	20 шт.
5	Заглушка 40x40 арт 40-40ПЧС	4 шт.
6	Заглушка 50x50 арт 50-50ПЧН	4 шт.
7	Лапа 40x40	4 шт.
8	Фиксаторы с болтом М10х30 (бараш)	4 шт.
9	Игла	4 шт.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
------	------	----------	-------	------

ТУ 32.50.50-002-16218250-2023

Лист

13

№	Наименование	Количество
10	Полукольцо Р-06-23 Н.б.(51x38)	20 шт.
11	Колпачок на болт/гайку М10	32 шт.
12	Гайка М10 антивандальная	10 шт.
13	Станд.Изд. ARV072 Отбойник грузового	4 шт.
Эксплуатационная документация:		
1	Инструкция по применению	1 шт.
2	Паспорт	1 шт.

#### 1.4 Требования к сырью, материалам, покупным изделиям

1.4.1 Изделие должно изготавливаться из материалов, приведенных в таблице 5

Таблица 5

Наименование	Материал	Материал, контактирующий с неповрежденной кожей человека*
<b>Тренажер Ильясова ЛЫЖИ (ТИЛ2)</b>		
Рама и платформа	Трубы стальные электросварные квадратные Ст3сп и Ст2сп, ГОСТ 8639-82 и ГОСТ 13663-86	Порошковая краска полиэфирная, марки «Consus», цвет серый, производитель «Consus sp. z o.o.», Польша
	Каблуки из ПВХ. Цвет – черный; Резиновая смесь 60-2675-2	
	Порошковая краска полиэфирная, марки «Consus», цвет серый, производитель «Consus sp. z o.o.», Польша	
	Лебёдка ручная, производитель «MATRIZE Handels-GmbH», Китай	
Ручка неопреновая	Ручка неопреновая, цвет черно-синий, производитель ООО «Промсервис», Россия	Ручка неопреновая, цвет черно-синий, производитель ООО «Промсервис», Россия
Фиксатор пружинный	Сталь Ст3сп по ГОСТ 13663-86	Полиэтилен высокого давления ПВД 7081, цвет красный, производитель ООО «Промсервис»
	Полиэтилен высокого давления ПВД 7081, цвет красный, производитель ООО «Промсервис», Россия	
Жилет для поддержания пациента	Ткань готовая плащевая из синтетических волокон по ГОСТ 28486-90, производитель «E-LONG», Китай	– Не имеет контакта, пациент занимается в нательной одежде
	Ремень безопасности: полиэстер 100% модели DC-3200, производитель Changangzhou Dongchen Vehicle Parts Co, Китай	
	Застежки: Фастекс 40 мм (формокон, ацеталь сополимер) марка А(FM130) по ТУ 9675- 002-83844646-2008, производитель ООО «Апри», Россия	
	Кольца металлические: сталь калиброванная ГОСТ 7417-75000, производитель "Златоустовский электрометаллургический завод", Россия	
Ногоступы	Сополимер пропилена 02015	– Не имеет контакта, пациент занимается в ортопедической обуви или носках
<b>Тренажер Ильясова «ЛЫЖНИК» (ТИЛ3)</b>		

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
------	------	----------	-------	------

ТУ 32.50.50-002-16218250-2023

Лист

14

Рама платформа и	Трубы стальные электросварные квадратные Ст3сп и Ст2сп, ГОСТ 8639-82 и ГОСТ 13663-86	Порошковая краска полиэфирная, марки «Consus», цвет серый, производитель «Consus sp. z o.o.», Польша
	Заглушки полиуретановые	
	Порошковая краска полиэфирная, марки «Consus», цвет серый, производитель «Consus sp. z o.o.», Польша	
	Площадка-рампа из алюминия с противоскользящей рифленой поверхностью	
Ручки вращающиеся	Сталь Ст3сп по ГОСТ 13663-86	Термоусадочная трубка TCT Velvet из кремнийорганической резиновой смеси, цвет черный, производитель «SHENZHEN WOER HEAT-SHRINKABLE MATERIAL CO., LTD», Китай
	Термоусадочная трубка TCT Velvet из кремнийорганической резиновой смеси, цвет черный, производитель «SHENZHEN WOER HEAT-SHRINKABLE MATERIAL CO., LTD», Китай	
Фиксатор пружинный	Сталь Ст3сп по ГОСТ 13663-86	Полиэтилен высокого давления ПВД 7081, цвет красный, производитель ООО «Промсервис»
	Полиэтилен высокого давления ПВД 7081, цвет красный, производитель ООО «Промсервис»	
Ногоступы и манжеты на ногу	Сополимер пропилена 02015	–
	Ленты ременные из синтетических нитей «VERITAS», изготовитель «Ningbo MH Industry Co., Ltd.», Китай	Не имеет контакта, пациент занимается в ортопедической обуви или носках

\*Изделие кратковременно контактирует с неповрежденной кожей человека.

## 1.5 Маркировка

1.5.1 Маркировка изделия размещается на стойку тренажера. Маркировка должна быть нанесена маркировка методом печати и должна содержать:

- наименование предприятия-изготовителя и (или) товарный знак;
- наименование тренажера;
- заводской номер;
- год и месяц изготовления тренажера;
- обозначение технических условий;

– Символ «Изделие не предназначено для эксплуатации вне зданий»;



– Символ «Обратитесь к инструкции по эксплуатации»;



– QR-код.

1.5.2 Транспортная маркировка должна соответствовать требованиям ГОСТ 14192 и должна содержать манипуляционные знаки: «Беречь от влаги», «Верх».

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата


ТУ 32.50.50-002-16218250-2023

Лист

15

1.5.3 Транспортная маркировка должна быть нанесена на бумажные или картонные ярлыки или непосредственно на тару по ГОСТ 14192, ярлыки прикрепляют к упаковке клеем или другими материалами, обеспечивающими сохранность груза и маркировки.

1.5.4 На транспортной таре должно быть указано:

- наименование предприятия-изготовителя и (или) товарный знак;
- наименование тренажера;
- количество позиций;
- дата упаковывания;
- обозначение технических условий;
- масса-брутто;
- символ «Обратитесь к инструкции по эксплуатации»; 
- манипуляционный знак «Беречь от влаги»;
- манипуляционный знак «Хрупкое. Осторожно».

## 1.6 Упаковка

1.6.1 Упаковка тренажеров должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444 и обеспечивать защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения.

1.6.2 Тренажеры должны быть упакованы в пакеты из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 толщиной от 0,1 до 0,2 мм и уложены в транспортную тару - обрешетка в соответствии с ГОСТ 12082.

Габаритные размеры транспортного ящика-обрешетки – 2600х2000х1000 мм.

1.6.3 Эксплуатационная документация должна быть помещена в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 и уложена вместе с тренажером.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ТУ 32.50.50-002-16218250-2023

Лист

16

## 2 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

2.1 В целях безопасности, запрещается:

- использовать тренажёр на неподготовленной площадке;
- нагружать тренажёр выше допустимой нагрузки;
- эксплуатировать тренажёр при наличии явных дефектов в сварных швах и деталях;
- подвергать тренажёр резким ударным нагрузкам.

2.2 Визуальный осмотр проводит специалист, ответственный за безопасное производство работ участка изготовления.

2.3 Решение о вводе тренажёра в эксплуатацию в случае положительного результата записывается в паспорт специалистом, проводившим осмотр.

2.4 При выявлении повреждений деталей, трещин в сварных соединениях или других дефектов, способствующих разрушению конструкции, необходимо:

- Немедленно прекратить использование тренажёра;
- Обратиться к производителю о возможности ремонта.

2.5 В части биологической безопасности тренажеры должны соответствовать требованиям стандартов серии ГОСТ ISO 10993 и стандарту ГОСТ Р 52770.

2.6 Требование к техническому обслуживанию в соответствии с таблицей:

	ДЕЙСТВИЕ	ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ
<b>Ежедневно</b>	Проверка целостности всех элементов тренажера Протрите рукоятки, стойку	Выполните обычные действия для поддержания общей гигиены и комфорта.
<b>Еженедельно</b>	1. Проверка надежности затяжки резьбовых соединений. 2. Чистка моющими средствами, не содержащими абразивных элементов и растворителей.	Используйте только небольшое количество воды. Наружные поверхности тренажера устойчивы к дезинфекции химическим методом МУ 287-113 (3 % раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % универсального моющего средства ГОСТ 25644 или 1 % раствором хлорамина ТУ 6-01-4689387-16-89)
<b>Ежемесячно</b>	Наклоните тренажер и очистите пол под ним. Не	Протрите пол или воспользуйтесь пылесосом.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ТУ 32.50.50-002-16218250-2023

Лист

17

	наклоняйте тренажер без посторонней помощи.	
<b>Два раза в год</b>	Текущий ремонт	Проверка общего состояния тренажера
<b>Ежегодно</b>	Капитальный ремонт:	Смазка и регулировка, замена подшипников, и других движущихся частей при необходимости

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ТУ 32.50.50-002-16218250-2023

Лист

18

### 3 ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

3.1 Тренажеры при комнатной температуре не выделяют в окружающую среду токсичных веществ и не оказывают вредного воздействия на организм человека при непосредственном контакте. Использование тренажеров не требует особых мер предосторожности.

3.2 Отходы производства тренажеров не оказывают вредного воздействия на окружающую среду и здоровье человека и не требуют особых условий при утилизации и захоронении.

3.3 Отходы производства тренажеров не обладают способностью образовывать токсичные соединения в воздушной среде и сточных водах в присутствии других веществ и факторов при температуре окружающей среды, не требуют обезвреживания, подлежат дальнейшей переработке или утилизации.

					<b>ТУ 32.50.50-002-16218250-2023</b>	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		19

## 4 ПРАВИЛА ПРИЕМКИ

### 4.1 Общие положения

4.1.1 Правила приемки должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444, а в части надежности - РД 50-707.

### 4.2 Виды испытаний:

4.2.1 Тренажеры должны подвергаться следующим видам испытаний:

- квалификационным;
- приемо-сдаточным;
- периодическим;
- типовым;
- на надежность.

4.3 Испытания должны проводиться с использованием оборудования и инструментов, аттестованного согласно ГОСТ Р 8.568-97.

Надзор за стандартизованными средствами измерений должен осуществляться в соответствии с Федеральным законом «Об обеспечении единства измерений» N 102-ФЗ от 26 июня 2008 года.

После замены испытания продолжают по прерванному и последующим пунктам испытаний.

### 4.4 Квалификационные испытания

4.4.1 Квалификационные испытания (испытания установочной серии) тренажера проводят в объеме, установленном для периодических испытаний.

### 4.5 Приемо-сдаточные испытания

4.5.1 Приемо-сдаточные испытания проводятся с целью контроля тренажера на соответствие требованиям настоящих технических условий, а также для определения возможности их приемки.

4.5.2 Каждый изготовленный и упакованный тренажер должен быть предъявлен отделу технического контроля на приемо-сдаточные испытания по извещению установленной формы. Приемо-сдаточные испытания проводятся в объеме и последовательности, указанном в таблице 6.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ТУ 32.50.50-002-16218250-2023

Лист

20

Таблица 6

Наименование испытания	Пункт требований	Пункт методов контроля	Приемо-сдаточные испытания	Периодические испытания
Проверка конструкции тренажеров и внешнего вида	1.1.2, 1.1.9-1.1.13	5.2	-	+
Проверка габаритных размеров тренажеров	1.1.3	5.3	-	+
Проверка массы тренажеров	1.1.4	5.4	-	+
Проверка механической устойчивости тренажеров	1.1.5	5.5	-	+
Проверка функциональности конструкции	1.1.6-1.1.7	5.6	+	+
Проверка устойчивости тренажеров к нагрузке	1.1.8	5.7	-	+
Проверка устойчивости тренажеров к дезинфекции	1.1.14	5.8	-	+
Устойчивость тренажеров к воздействию климатических факторов в процессе эксплуатации	1.1.15	5.9	-	+
Устойчивость к механическим воздействиям при эксплуатации	1.1.16	5.10	-	+
Устойчивость к механическим воздействиям при транспортировании	1.1.17	5.11	-	+
Устойчивость к воздействию климатических факторов при транспортировании	1.1.18	5.12	-	+
Проверка надежности	1.2	5.13	-	+
Проверка комплектности, маркировки, упаковки	1.3, 1.5, 1.6	5.14	+	+
Проверка материалов	1.4	5.15	-	+
<i>Примечание:</i> «+» – означает, что испытания проводят «-» – означает, что испытания не проводят Последовательность испытаний должна учитывать вид испытаний				

4.5.3 Тренажер, не удовлетворяющий требованиям хотя бы одного пункта таблицы 5, возвращается в цех-изготовитель для выявления причин несоответствия, а также для проведения мероприятий по их устранению, определения возможности исправления брака и повторного предъявления.

После анализа причин дефектов, их устранения и повторной проверки тренажер подвергается повторным испытаниям.

Повторное предъявление на приемо-сдаточные испытания должно проводиться по существующему на предприятии-изготовителе положению.

В зависимости от характера дефектов повторные приемо-сдаточные испытания допускается проводить только по тем пунктам технических условий, требованиям которых тренажер не соответствовал, а также по тем пунктам, по которым испытания не проводились. Решение об этом принимает начальник отдела технического контроля.

4.5.4 Если результаты повторных испытаний тренажера отрицательные, то его испытания должны быть прекращены, а сам тренажер забракован.

Годные сборочные единицы могут быть использованы в производстве, а забракованные подлежат уничтожению по акту.

Вопрос о дальнейшей приемке тренажера в каждом отдельном случае решает технический директор и начальник отдела технического контроля.

4.5.5 Принятым считаются тренажер, который выдержал приемо-сдаточные испытания, укомплектован и упакован в соответствии с требованиями настоящих технических условий, опломбирован отделом технического контроля и по которому оформлены документы, удостоверяющие его приемку.

Принятый тренажер подлежит отгрузке или сдаче на ответственное хранение.

#### 4.6 Периодические испытания

4.5.1 Периодическим испытаниям должен подвергаться тренажер, прошедший приемосдаточные испытания.

4.5.2 Объем выборки для периодических испытаний за контрольный интервал времени по ГОСТ Р 50444:

- при размере партии до 30 шт. - не менее 1 шт.
- при размере партии от 31 до 60 шт. - не менее 2 шт.
- при размере партии свыше 60 шт. - не менее 3 шт.

4.5.3 Периодические испытания проводятся в объеме и последовательности, указанных в таблице 3.

4.5.4 Периодические испытания должны проводиться один раз в год, кроме:

- испытаний на устойчивость к воздействию климатических и механических факторов, а также испытаний работоспособности в требуемом режиме, которые проводят не реже одного раза в три года;

- испытаний на устойчивость к климатическим и механическим воздействиям при транспортировании и хранении и устойчивость к дезинфекции, которые проводят на образцах установочной серии, а также при изменении конструкции, материалов и технологии изготовления, покрытия и упаковывания, которые могут привести к снижению устойчивости тренажера к воздействию вышеуказанных факторов;

- испытаний на электромагнитную совместимость, которые должны проводиться при выпуске установочной серии и в дальнейшем только при изменениях конструкции и схемы изделия, которые могут повлиять указанные параметры.

4.5.5 Если при проведении периодических испытаниях будет установлено, что тренажер, не соответствует требованиям хотя бы одного пункта таблицы 4 настоящих технических условий, его признают неудовлетворительными по качеству. Приемку и отгрузку принятых (но не отгруженных) изделий приостанавливают до выявления причин возникновения дефектов, их устранения и получения положительных результатов повторных периодических испытаний.

Комиссия, проводившая испытания, анализирует результаты периодических испытаний для выявления причин появления и характера дефектов. По результатам анализа составляют перечень дефектов, обнаруженных при периодических испытаниях, и план мероприятий по устранению дефектов и причин их появления.

4.5.6 Результаты периодических испытаний должны быть оформлены актом, составленным по указанной форме.

4.5.7 Повторные периодические испытания проводят в полном объеме периодических испытаний на доработанных (или вновь изготовленных) образцах изделий после устранения дефектов.

					<b>ТУ 32.50.50-002-16218250-2023</b>	<i>Лист</i>
<i>Изм.</i>	<i>Лист</i>	<i>№ докум.</i>	<i>Подп.</i>	<i>Дата</i>		23

К моменту проведения повторных периодических испытаний должны быть представлены материалы, подтверждающие устранение дефектов, выявленных ранее, и принятие мер по их устранению.

В технически обоснованных случаях в зависимости от характера дефектов повторные периодические испытания допускается по согласованию с начальником ОТК проводить в сокращенном объеме, включая только те виды испытаний, при проведении которых обнаружено несоответствие изделий установленным требованиям, а также те виды испытаний, по которым испытания не проводились.

4.5.8 Количество образцов тренажера, которые подвергаются повторным периодическим испытаниям, должно соответствовать удвоенному объему выборки согласно п.4.5.2 настоящих технических условий.

4.5.9 При получении положительных результатов повторных периодических испытаний тренажера, приемку и отгрузку возобновляют.

4.5.10 При получении отрицательных результатов периодических испытаний технический директор совместно с потребителем (заказчиком) принимают решение о прекращении приемки тренажера, изготовленного по действующей документации, и о принимаемых мерах по отгруженной (реализованной) продукции.

Одновременно решается вопрос о необходимости выполнения дополнительных работ по освоению производства данного тренажера с проведением квалификационных испытаний (при необходимости). В случае невозможности устранения изготовителем причин выпуска тренажера с дефектами, которые могут принести вред здоровью и имуществу граждан, и окружающей среде, такой тренажер снимается с производства.

Тренажер, прошедший периодические испытания с положительным результатом, может быть поставлен заказчику.

#### 4.7 Испытания на надёжность

4.7.1 Испытания на безотказность (п. 1.2.1) должны проводиться по РД 50-707.

					<b>ТУ 32.50.50-002-16218250-2023</b>	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		24

4.7.2 Контроль безотказности проводят на образцах установочной серии либо первого года серийного выпуска и в дальнейшем не реже одного раза в три года. Контролю безотказности должны подвергаться 3 изделия прошедшие приемо-сдаточные испытания и упакованные для отгрузки.

Решение об использовании изделий, прошедших испытания на безотказность, принимает руководитель предприятия-изготовителя.

4.7.3 Испытания на долговечность (п. 1.2.2) должны проводиться по РД 50-707 путем подконтрольной эксплуатации и путем сбора и обработки эксплуатационной информации в соответствии с РД 50-204.

Контроль на долговечность должен проводиться на образцах серийного производства не позднее первого, а в дальнейшем только в случае внесения изменений, влияющих на долговечность.

#### 4.8 Типовые испытания

4.8.1 Испытания проводят при необходимости внесения изменений в конструкцию, материалы или технологию изготовления, которые могут оказать отрицательное влияние на параметры или технические характеристики изделия.

4.8.2 Испытания должны быть проведены в объеме и последовательности, определяемых программой испытаний, утвержденной в установленном порядке, в зависимости от характера вносимых изменений в конструкцию, материалы или технологию изготовления.

4.8.3 Необходимость проведения типовых испытаний определяется решением технического директора предприятия.

Типовые испытания должны проводиться по специальной программе, утвержденной генеральным директором.

Результаты типовых испытаний должны быть оформлены актом и протоколом по установленной на предприятии форме.

#### 4.9 Документ о качестве

4.9.1 После положительных испытаний тренажеры признаются годными к эксплуатации. Заполняется документ о качестве, который должен содержать следующую информацию:

— наименование предприятия-изготовителя и его юридический адрес;

					<b>ТУ 32.50.50-002-16218250-2023</b>	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		25

- товарный знак (при наличии);
- наименование и количество изделий в партии;
- номер партии;
- дату изготовления;
- обозначение настоящих ТУ;
- результаты испытаний или подтверждение о соответствии качества изделий требованиям настоящих ТУ.

					<b>ТУ 32.50.50-002-16218250-2023</b>	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		26

## 5 МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ

5.1 Все виды испытаний, кроме специально оговоренных, проводятся при нормальных климатических условиях:

- температура окружающего воздуха плюс  $(20\pm 5)^\circ\text{C}$ ;
- относительная влажность воздуха  $(60\pm 15)\%$ ;
- атмосферное давление  $(101,3\pm 4)$  кПа  $(760\pm 30)$  мм рт. ст.).

Перечень контрольно-измерительной аппаратуры и оборудования, необходимых для контроля тренажера, приведен в Приложении Г.

5.2 Проверку конструкции (1.1.2) и внешнего вида (1.1.9-1.1.13) тренажера проводят визуально, внешним осмотром. Острые кромки, заусенцы, шероховатости, а также дефекты, ухудшающие товарный вид тренажера, не допускаются. Проверка качества металлических и неметаллических неорганических покрытий проводится по ГОСТ 9.302. Проверка качества лакокрасочных покрытий проводится по ГОСТ 9.302 на соответствие требований к внешнему виду.

5.3 Проверку основных размеров тренажера (1.1.3) проводят измерительными средствами с пределами допустимых погрешностей измерений  $\pm 5\%$ .

5.4 Проверку массы тренажера (1.1.4) проводят взвешиванием на весах с погрешностью измерения  $\pm 5\%$ .

5.5 Проверку механической устойчивости тренажера (1.1.5) проводят с помощью динамометра. При приложении к тренажеру (поручень и верхняя часть стоек) силы равной 100Н тренажер не должен опрокидываться.

5.6 Проверку функциональности конструкции (1.1.6-1.1.7) осуществляют визуально и путем проверки работоспособности тренажеров.

5.7 Проверку устойчивости тренажера к нагрузке (1.1.8) проводят, прикладывая в течение 10 мин испытательную нагрузку 2000Н (200 кг), распределенную на поверхности рамы с носоступами. По окончании испытаний тренажер не должен иметь деформаций и повреждений, приводящих к опасности: изгибы, трещины и т.п.

					<b>ТУ 32.50.50-002-16218250-2023</b>	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		27

5.8 Проверку устойчивости поверхностей к дезинфекции (1.1.14) проводят по МУ 287-113 путем проведения пяти циклов притирания наружных и внутренних частей комплекса салфеткой ГОСТ 29298, смоченной 3 % раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % раствора моющего средства типа «Лотос» ГОСТ 25644 или 1 % раствором хлорамина ТУ 6-01-4689387- 16-89. Время выдержки после каждой обработки 15 мин. Каждый цикл состоит из двух протираний.

5.9 Проверку устойчивости систем к воздействию климатических факторов в процессе эксплуатации (п.1.1.15) производить по ГОСТ Р 50444 для изделий вида УХЛ 4.2. Время выдержки - по 4 ч., при каждом из крайних значений температуры (плюс 10 и плюс 35 °С). По окончании воздействия тренажер проверить на соответствие требованиям п.п. 1.1.6-1.1.7 настоящих технических условий.

5.10 Проверку устойчивости системы к механическим воздействиям при эксплуатации (п. 1.1.16) проводить по ГОСТ Р 50444 для изделий группы 2. По окончании воздействия комплекс проверить на отсутствие механических повреждений и на соответствие требованиям п.п. 1.1.6-1.1.7 настоящих технических условий.

5.11 Проверку устойчивости системы к механическим воздействиям при транспортировании (п 1.1.17) проводить по ГОСТ Р 50444. По окончании испытаний транспортную тару проверить на отсутствие механических повреждений, распаковать и проверить комплекс на отсутствие механических повреждений и на соответствие требованиям п.п. 1.1.6-1.1.7 настоящих технических условий.

5.12 Проверку устойчивости систем к климатическим воздействиям при транспортировании (п. 1.1.18) проводят по ГОСТ 50444. Тепло- и холодоустойчивость проверяют при температурах +50°С и -50°С. Время выдержки в камере по 6 часов при каждой температуре. Влагоустойчивость проверяют по циклическому режиму (метод 1). После каждого вида испытаний комплекс выдерживают 12 часов в нормальных условиях, и проверяют на соответствие п.п. 1.1.6-1.1.11 настоящих технических условий.

					<b>ТУ 32.50.50-002-16218250-2023</b>	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		28

5.13 Требования надежности (п. 1.2) проверяют в соответствии с РД-50-707 по программе, утвержденной техническим директором предприятия-изготовителя, а также проводят сбора и обработки статистической информации по РД 50-204.

5.14 Проверку комплектности (п. 1.3), маркировки (п. 1.5), упаковки (п. 1.6), проводят внешним осмотром и сличением с требованиями настоящих технических условий.

5.15 Проверку биологической безопасности материалов (п. 1.4), контактирующих с неповрежденной кожей пациента, проводят в аккредитованных лабораториях (центрах).

					ТУ 32.50.50-002-16218250-2023	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		29

## 6 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

6.1 Транспортирование тренажера в транспортной таре может осуществляться всеми видами транспорта без ограничения расстояния в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующих на транспорте данного вида. Транспортирование морским транспортом должно проводиться в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов».

6.2 Должны быть приняты меры для предотвращения повреждения упаковки и увлажнения тренажера при транспортировке, погрузке и разгрузке.

6.3 Тренажер должен транспортироваться и храниться в транспортной упаковке.

6.4 При транспортировке тренажера и работе с ним необходимо избегать резких ударов, которые могут привести к поломке элементов тренажера.

6.5 Транспортирование – по группе условий хранения 5 по ГОСТ Р 50444.

					<b>ТУ 32.50.50-002-16218250-2023</b>	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		30

## 7 УКАЗАНИЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

7.1 Применять тренажер следует только в соответствии с указаниями, изложенными в инструкции по применению, после консультации с врачом ЛФК.

7.2 Тренажер является медицинским изделием многократного применения в соответствии с назначением.

7.3 При необходимости перед применением тренажера, его можно продезинфицировать 3% раствором перекиси водорода (по МУ 287-113). Обработка термическим способом (кипячение, автоклавирование и т.п.) не допускается. После дезинфекции тренажер необходимо тщательно просушить.

7.4 Ограничения по совместному использованию тренажера вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями не известны.

					ТУ 32.50.50-002-16218250-2023	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		31

## 8 УТИЛИЗАЦИЯ

8.1 Утилизация тренажеров технически возможна.

8.2 Бывшие в употреблении изделия являются эпидемиологически безопасными отходами, приближенными по составу к твердым бытовым отходам класса А по СанПиН 2.1.3684-21. Тренажеры не являются бытовым мусором, запрещается их утилизация вместе с бытовым мусором.

8.3 Перед утилизацией тренажер разбирается на составляющие компоненты: металл, пластик, резина.

8.4 Тренажеры не представляют опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды после окончания срока службы (эксплуатации) и не требуют проведения специальных мероприятий по подготовке и отправке составных частей тренажеров на утилизацию.

8.5 Предпочитаемым способом утилизации является сжигание на предприятиях и заводах типа W2E, специализирующихся на переработке отходов в энергию.

					ТУ 32.50.50-002-16218250-2023	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		32

## 9 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

9.1 Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящими техническими условиями.

9.2 Гарантии не распространяются на повреждения, вызванные небрежным хранением, транспортированием и эксплуатацией изделия.

9.3 Гарантийные требования реализуются при предъявлении Инструкции по применению, копий товарной накладной, счета-фактуры, акта приемки продукции по качеству или акта о скрытых недостатках. Для реализации гарантийных требований следует направить претензию с приложением вышеуказанных документов. В случае признания обоснованности претензии компенсация будет осуществлена согласно условиям договора и действующего законодательства РФ.

9.4 За неблагоприятные последствия, возникшие по причине несоблюдения потребителем правил эксплуатации, изложенных в настоящих технических условиях, изготовитель ответственности не несет!

9.5 Гарантийный срок хранения – 24 месяца с даты изготовления при соблюдении условий хранения.

9.6 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев, на все комплектующие кроме расходных материалов (кожзам, пластиковые и резиновые элементы, подшипники, фиксаторы) со дня получения изделия потребителем при соблюдении условий хранения и эксплуатации.

					ТУ 32.50.50-002-16218250-2023	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		33

# ПРИЛОЖЕНИЕ А

## Конструкция тренажеров

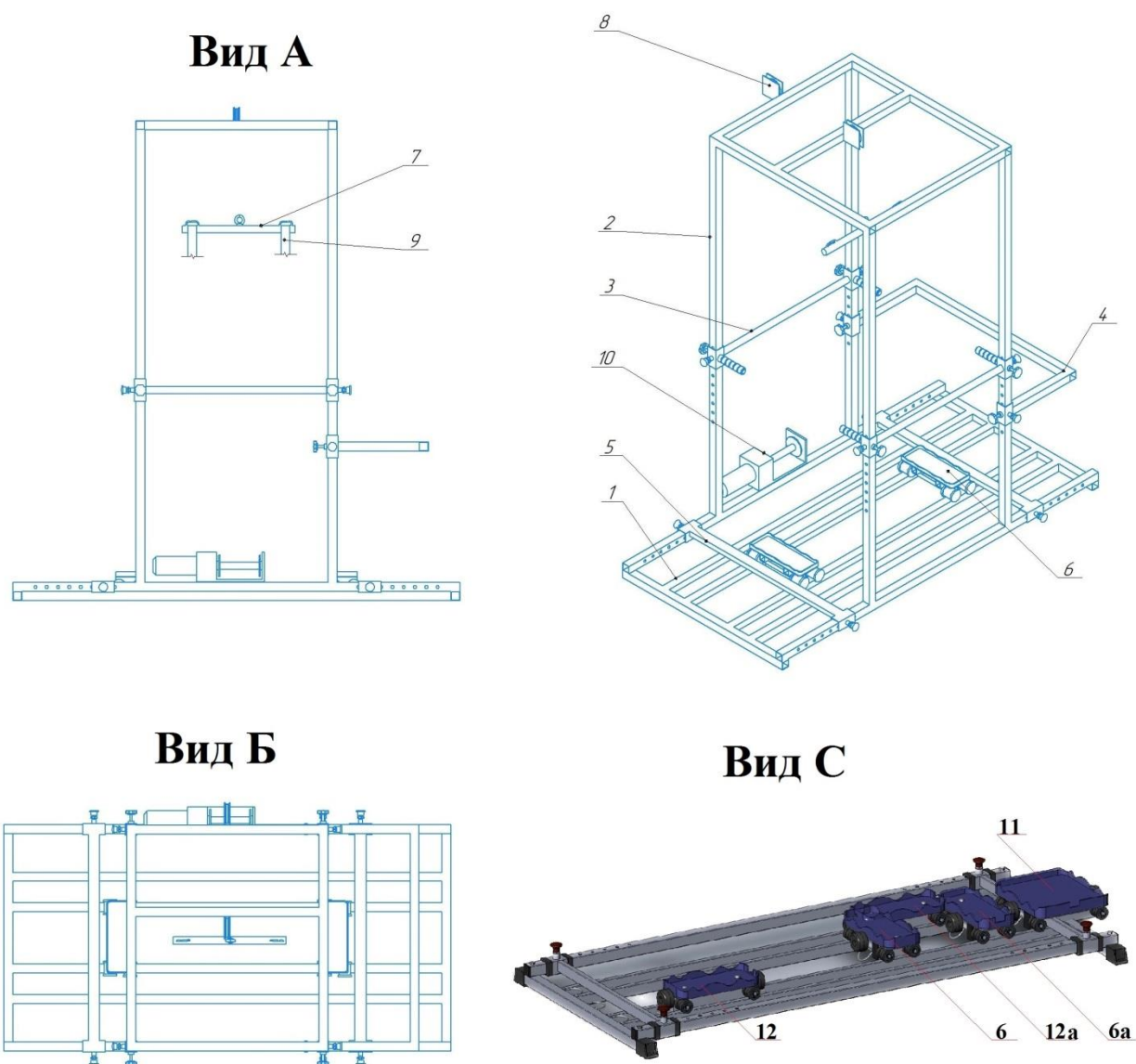


Рис. 1. Схематичное изображение Тренажера Ильясова «ЛЫЖИ» (ТИЛ2)

Обозначения:

- 1 - горизонтальная платформа;
- 2 - П-образный корпус-стойка тренажера;
- 3 - регулируемая по высоте передняя и задняя С-образная рукоятка - держатель для рук;
- 4 - С-образный фиксатор жесткости между передней и задней П-образных опор для рук;
- 5 - регулируемый упор длины хода ногоступов горизонтальной платформы;
- 6, 6а - ногоступы для классического хода вперед-назад;
- 7 – планка для крепления троса и фиксации жилета для поддержания пациента;
- 8 – ролик для перемещения троса;
- 9 – страховочный жилет для разгрузки веса тела пациента;
- 10 - лебедка;
- 11 - ногоступ для горнолыжного хода влево-вправо;
- 12, 12а - ногоступ для конькобежного хода влево-вправо.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.
			Дата

ТУ 32.50.50-002-16218250-2023

Лист

34

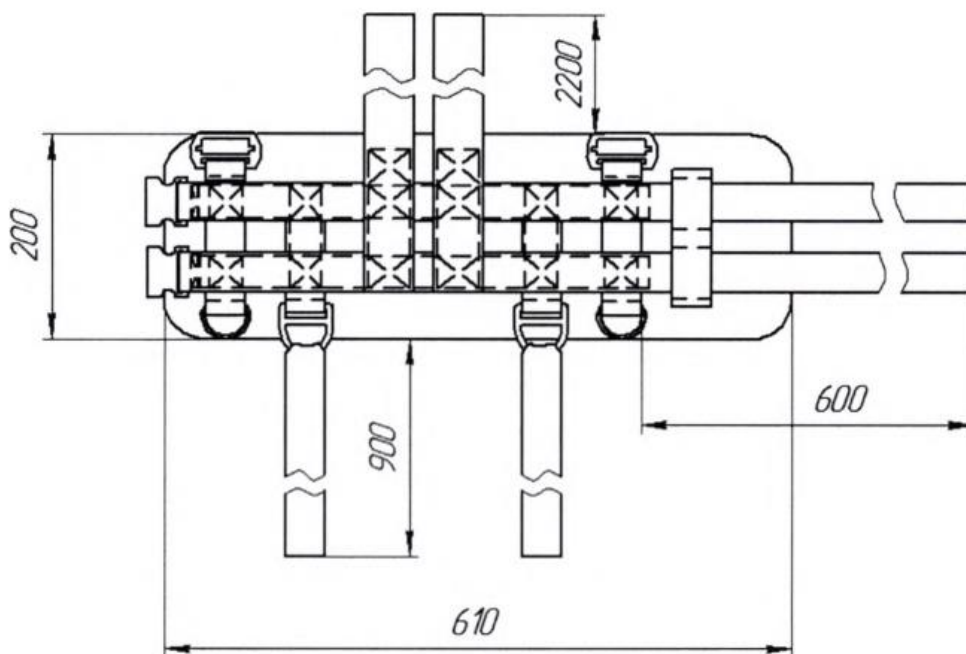


Рисунок 2 - Габаритные размеры жилета для поддержания пациента (размер детский)

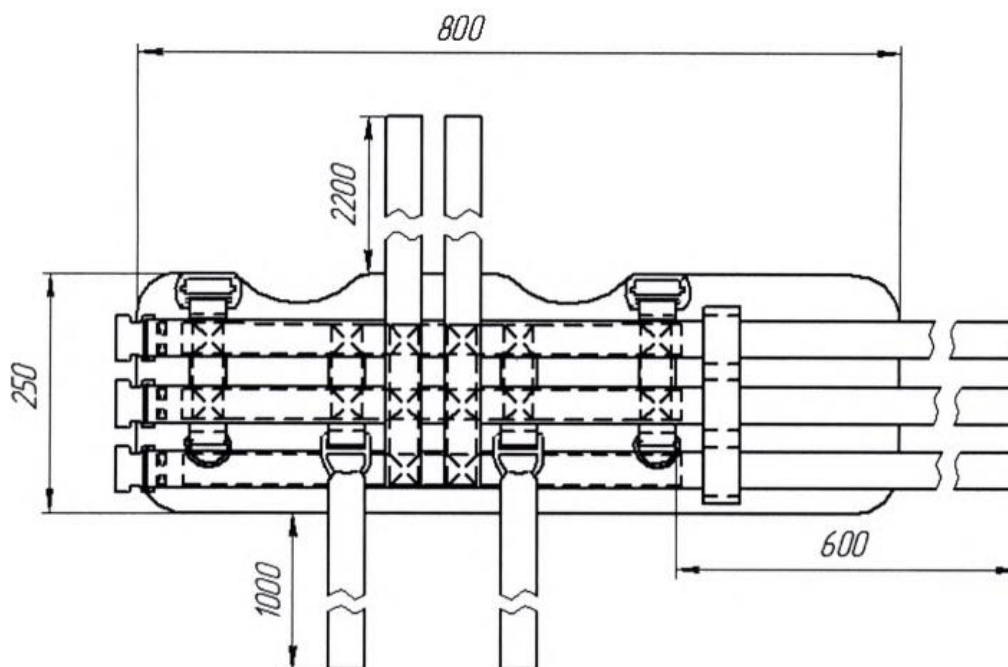


Рисунок 3 - Габаритные размеры жилета для поддержания пациента (размер подростковый)

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ТУ 32.50.50-002-16218250-2023

Лист

35

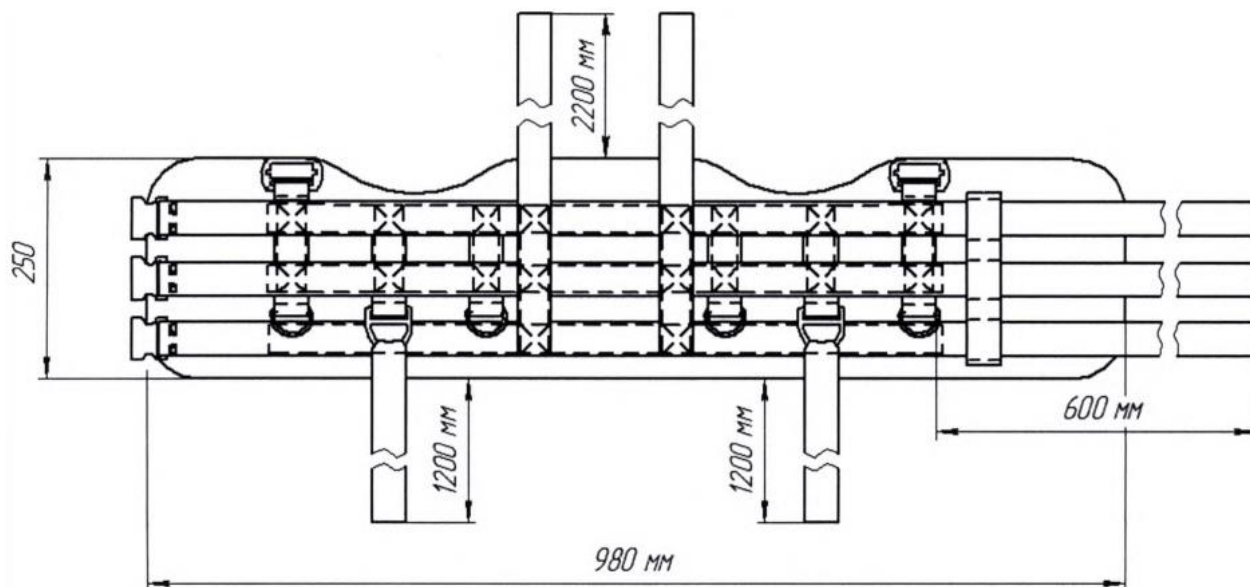


Рисунок 4 - Габаритные размеры жилета для поддержания пациента (размер взрослый 1)

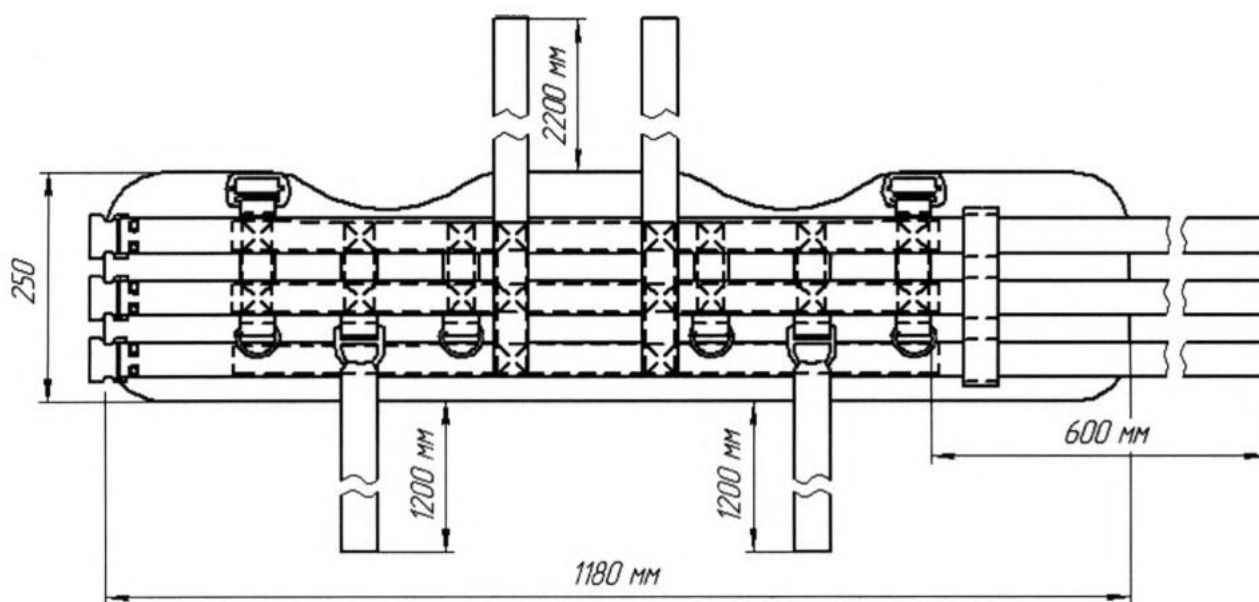


Рисунок 5 - Габаритные размеры жилета для поддержания пациента (размер взрослый 2)

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ТУ 32.50.50-002-16218250-2023

Лист

36

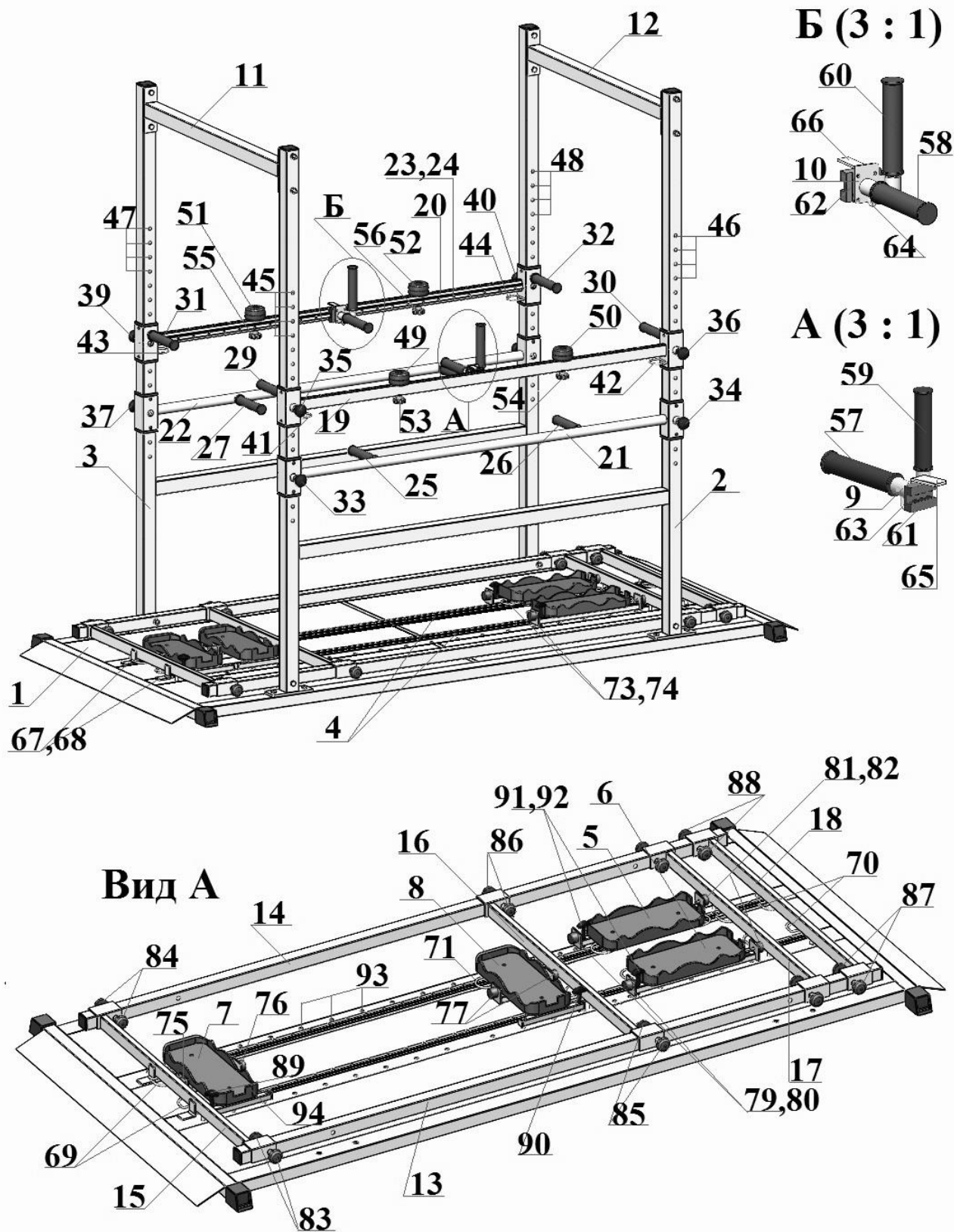


Рис. 6. Схематичное изображение Тренажера Ильясова «ЛЫЖНИК» (ТИЛЗ)

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ТУ 32.50.50-002-16218250-2023

Лист

37

### Обозначения:

Вид А - подфигуры отдельных элементов ногоступов 5, 6 для классического хода и 7,8 конькобежного хода вперед-назад, которые иллюстрируют его детали в более развернутом виде;  
А - подфигура отдельных элементов передней Г-образной рукоятки 9 - держателя для рук, для передвижения рук вперед-назад, которые иллюстрируют его детали в увеличенном размере (масштаб 3:1);  
Б - подфигура отдельных элементов задней Г-образной рукоятки 10 - держателя для рук, для передвижения рук вперед-назад, которые иллюстрируют его детали в увеличенном размере;

1 - горизонтальная платформа;  
2 – передняя П-образная опора для рук;  
3 – задняя П-образная опора для рук;  
4 – рельсовые направляющие горизонтальной платформы для передвижения ногаступ;  
5, 6 – ногаступы для классического хода вперед-назад;  
7, 8 – ногаступы для конькобежного хода влево-вправо;  
9 – передняя Г-образная рукоятка – держатель для рук, для передвижения рук вперед-назад;  
10 – задняя Г-образная рукоятка – держатель для рук, для передвижения рук вперед-назад;  
11, 12 – фиксирующие планки крепления передней и задней П-образных опор для рук;  
13, 14 – передняя и задняя планки горизонтальной платформы для крепления регулируемых упоров длины хода ногаступов;  
15,16,17,18 – регулируемые упоры длины хода ногаступов горизонтальной платформы;  
19,20 – регулируемые по высоте верхние передняя и задняя горизонтальные направляющие планки для крепления рельсовых направляющих;  
21,22 – регулируемые по высоте нижние передняя и задняя С-образные рукоятки – держатели для рук;  
23,24 – рельсовые направляющие для перемещения вперед-назад Г-образных рукояток – держателей для рук;  
25,26,27,28 – левые и правые ручки держатели для рук нижних передней и задней С-образной рукоятки;  
29,30,31,32 – левые и правые ручки держатели для рук верхних передней и задней Г-образных рукояток – держателей для рук;  
33,34,37,38 – регуляторы высоты нижних передней и задней С-образных рукояток – держателей для рук;  
35,36,39,40 – регуляторы высоты верхних передней и задней Г-образных рукояток – держателей для рук;  
41,42,43,44 – ушки для крепления резиновых эспандеров для создания дополнительной нагрузки, расположены на левой и правой стороне регулируемых по высоте верхних передней и задней горизонтальных направляющих планок;  
45,46,47,48 – отверстия, регулирующие по высоте переднюю и заднюю планки для перемещения вперед-назад Г-образных рукояток – держатели для рук, которые имеются на всех вертикальных стойках П-образных опор;  
49,50,51,52 – резиновые фиксаторы-отбойники, регулирующие перемещения длины хода передней и задней Г-образных рукояток – держателей для рук при передвижении рук вперед-назад;  
53,54,55,56 – быстросъемные гайки-барашки для крепления резиновых фиксаторов-отбойников;  
57,58 – горизонтальные ручки передней и задней Г-образных рукояток – держателей для рук;  
59,60 – вертикальные ручки передней и задней Г-образных рукояток – держателей для рук;  
61,62 – модули перемещения передней и задней Г-образных рукояток – держателей для рук;  
63,64 – ушки для крепления резиновых эспандеров для создания дополнительной нагрузки, расположены на передней и задней Г-образных рукояток – держателей для рук;  
65,66 – фиксаторы на передней и задней Г-образных рукояток – держателей для рук при передвижении рук вперед-назад;  
67,68 – угольники, фиксирующие регулируемые упоры длины хода ногаступов горизонтальной платформы;  
69,70 – ушки для крепления резиновых эспандеров для создания дополнительной нагрузки, расположены на упорах длины хода ногаступов горизонтальной платформы;  
71,72,73,74 – ушки для крепления резиновых эспандеров для создания дополнительной нагрузки, расположены на ногаступах;  
75,76,77,78,79,80,81,82 – амортизаторы ногаступов для классического и конькобежного хода;  
83,84,85,86,87,88 – барашки, фиксирующие регулируемые упоры горизонтальной платформы;  
89,90,91,92 – штырь, фиксирующий ногаступы во время посадки и высадки пациентов с них;  
94,95,96,97 – бортики ногаступов для предотвращения соскальзывания ног пациента во время занятий.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

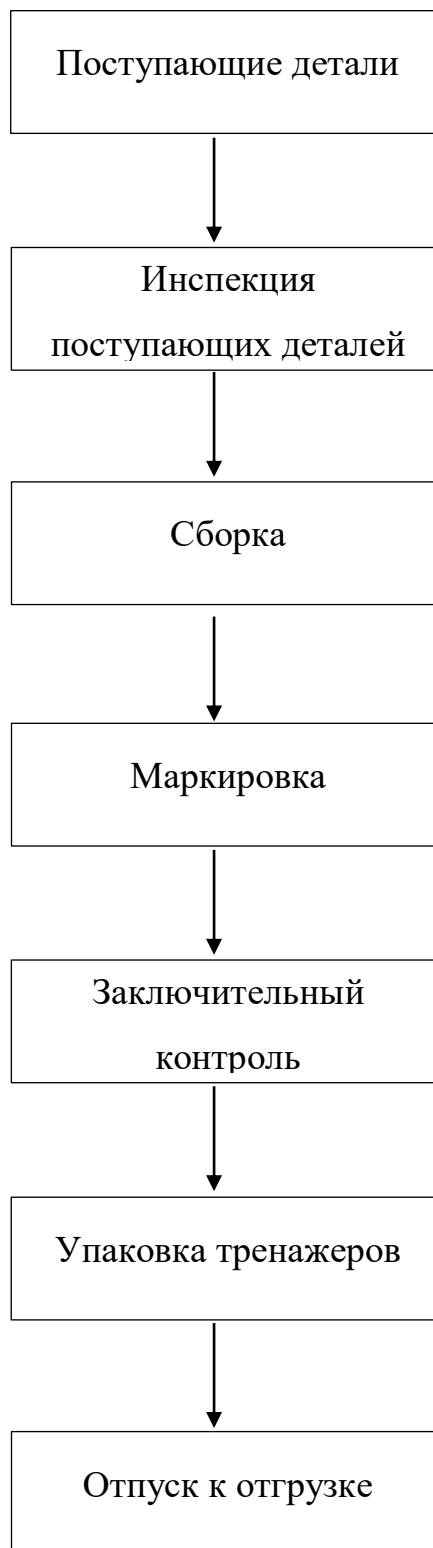
ТУ 32.50.50-002-16218250-2023

Лист

38

## ПРИЛОЖЕНИЕ Б

### Схема производственного процесса



Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ТУ 32.50.50-002-16218250-2023

Лист

39

## ПРИЛОЖЕНИЕ В

(справочное)

### ПЕРЕЧЕНЬ

нормативной документации,

на которую даны ссылки в настоящих технических условиях

ОБОЗНАЧЕНИЕ ДОКУМЕНТА	НАИМЕНОВАНИЕ ДОКУМЕНТА
ГОСТ 2.114-2016	ЕСКД. Технические условия.
ГОСТ 2.104-2006	ЕСКД. Основные надписи.
ГОСТ 2.105-95	ЕСКД. Общие требования к текстовым документам.
ГОСТ 15150-69	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 Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации.
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия.
ГОСТ 22637-77	Ящики из гофрированного картона для изделий электронной техники. Технические условия.
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ТУ 32.50.50-002-16218250-2023

Лист

40

ОБОЗНАЧЕНИЕ ДОКУМЕНТА	НАИМЕНОВАНИЕ ДОКУМЕНТА
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными.
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.
ГОСТ ISO 10993-12-2015	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ТУ 32.50.50-002-16218250-2023

Лист

41

**ПРИЛОЖЕНИЕ Г**

(обязательное)

**ПЕРЕЧЕНЬ**

необходимого контрольно-измерительного оборудования

<b>НАИМЕНОВАНИЕ</b>	<b>ОБОЗНАЧЕНИЕ ДОКУМЕНТА, ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ</b>
Рулетка измерительная	ГОСТ 7502. Предел измерения 5000 мм, цена деления 1 мм, класс точности 2
Штангенциркуль ШЦЦ-1	Предел измерения 125 мм, цена деления 0.01 мм
Линейка измерительная	Предел измерения 300 мм, цена деления 1 мм
Линейка измерительная	Предел измерения 1000 мм, цена деления 1 мм
Весы	Предел взвешивания 300 кг, цена деления 50 г, класс точности - средний.
Секундомер механический СОСпр-26-2-00	ТУ 25-1894-003-90. Емкость шкалы: минутной 60 мин., секундной 60 с. Цена деления: минутной - 1 мин, секундной 0,2 с, класс точности 2
Климатическая камера	Объем рабочей камеры, л: 400 Диапазон температур, °С: от -50 до +120 Диапазон относительной влажности, %: 10 – 98
Вибростенд	Диапазон значений частоты от 10 до 100 Гц; амплитуда 0,15; 0,35 мм. Погрешность установки частоты $\pm 10\%$ , амплитуды $\pm 20\%$ . Грузоподъемность не менее 200 кг.
Стенд ударный	Число ударов в минуту от 10 до 100 , ускорение 100 м/с <sup>2</sup> при длительности ударного импульса (16 $\pm$ 2) мс
Динамометр ДПУ-2-2	Диапазон измерений от 0.1 до 2 кН, Цена деления шкалы 0.02 Кн, класс точности 2
Динамометр ДПУ-0.1-2	Диапазон измерений от 0.005 до 0.1 кН, Цена деления шкалы 0.001 Кн, класс точности 2
Угломер	Диапазон измерений 0-220°, погрешность $\pm 0.3^\circ$
Салфетка из бязи	ГОСТ 29298
3 % раствор перекиси водорода	ГОСТ 177
0,5 % раствор универсального моющего средства	ГОСТ 25644
1 % раствор хлорамина	ТУ 6-01-4689387-16-89

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ТУ 32.50.50-002-16218250-2023

Лист

42

