

УТВЕРЖДАЮ
Производитель
Директор
ООО «Прототип»

_____ П.А.Кшнякин

«14» января 2020 г.

УТВЕРЖДАЮ
Разработчик

Генеральный директор
ООО «Новые Технологии»

_____ А.В.Бурыкин

«14» января 2020 г.

**Мультисенсорный тренажер реабилитации пациентов «ReviVR»
(Ревайвер)**

Технические условия

ТУ 32.30.14-001-69063445-2020

(введены впервые)

Срок действия с «14» января 2020 г.

до бессрочно

РАЗРАБОТАНО

Инженер-конструктор ООО «Новые
Технологии»

Нормоконтролер ООО «Новые
Технологии»

_____ /Паршин И.В.

«14» января 2020 г.

_____ /Ровнов С.В.

«14» января 2020 г.

Самара

2020

Инва. № подл.	Подпись и дата
Взамен. инв. №	Инва. № дубл.
Подпись и дата	Подпись и дата

Содержание

1.	ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ.....	7
2.	ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ	20
3.	ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.....	21
4.	ПРАВИЛА ПРИЕМКИ.....	22
5.	МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ	27
6.	ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	32
7.	УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	33
8.	ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	34
9.	ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ, ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ	35
10.	ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ.....	37
11.	ОСНОВНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗА И УПРАВЛЕНИЯ РИСКОМ.....	38
12.	СВЕДЕНИЯ О ВЕРИФИКАЦИИ И ВАЛИДАЦИИ ИЗДЕЛИЯ.....	39
13.	ИНФОРМАЦИЯ О ПРОЦЕССЕ ПРОЕКТИРОВАНИЯ, РАЗРАБОТКИ И ВАЛИДАЦИИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, ИСПОЛЬЗУЕМОГО В ГОТОВОМ МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ	39
14.	СВЕДЕНИЯ ОБ ИССЛЕДОВАНИИ НА ЖИВОТНЫХ	40
15.	СВЕДЕНИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ.....	41
16.	СВЕДЕНИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В СОСТАВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	42
17.	СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ	43
18.	СВЕДЕНИЯ О ПОДОБНЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЯХ	44
19.	ИНФОРМАЦИЯ ПО ПРОЕКТИРОВАНИЮ И ПРОИЗВОДСТВУ	48
20.	ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ	52
	ПРИЛОЖЕНИЕ А	53
	ПРИЛОЖЕНИЕ Б.....	56
	ПРИЛОЖЕНИЕ В.....	57
	Мультисенсорный тренажер реабилитации пациентов ReviVR. Чертеж общего вида - НТЕХ.941149.18000 ВО	57
	Приложение В.2.	59
	Устройство давления на стопу Правое. Чертеж общего вида - НТЕХ.941149.17020 ВО.....	59
	Приложение В.3.	61
	Устройство давления на стопу Левое. Чертеж общего вида - НТЕХ.941149.17021 ВО.....	61
	Приложение В.4.	63
	Сандалия Левая. Чертеж общего вида - НТЕХ.941149.17090 ВО.....	63
	Приложение В.5.	65
	Сандалия Правая. Чертеж общего вида - НТЕХ.941149.17060 ВО	65
	Приложение В.6.	67
	Монитор. Чертеж общего вида НТЕХ.941149.17400 ВО.....	67
	Приложение В.7.	69
	Корпус ПК. Чертеж общего вида - НТЕХ.941149.17300 ВО.....	69
	Приложение В.8.	71
	Компрессорный блок. Чертеж общего вида - НТЕХ.941149.1388 ВО	71
	Приложение В.9.	73
	Полка. Чертеж общего вида - НТЕХ.941149.17600 ВО	73
	Приложение В.10.	75
	Стойка. Чертеж общего вида - НТЕХ.941149.17200 ВО.....	75
	Приложение В.11.	77
	Основание. Чертеж общего вида - НТЕХ.941149.17100 ВО	77
	Приложение В.12.	79

Подпись и дата	
Инв. № дубл.	
Взамен. инв. №	
Подп. и дата	
Инв. № подл.	

32.30.14-001-69063445-2020 ТУ

Лист

2

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
-----	------	----------	---------	------

Стойка ReviVR. Чертеж общего вида - РТПП.941149.18100 ВО	79
Приложение В.13.	81
Корзина. Чертеж общего вида - НТЕХ.941149.17800 ВО.....	81
Приложение В.14.	83
Ведомость покупных изделий НТЕХ.941149.1369 ВП	83
ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ	87

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взамен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	32.30.14-001-69063445-2020 ТУ	Лист
						3

Настоящие технические условия (ТУ) распространяются на Мультисенсорный тренажер реабилитации пациентов «ReviVR» (Ревайвер) (далее по тексту – Ревайвер).

Ревайвер предназначен для реабилитации пациентов в различные сроки после возникшей патологии центральной, периферической системы или опорно–двигательного аппарата. Ревайвер является прибором медицинской реабилитации.

Ревайвер обеспечивает выполнение следующих функций реабилитации:

- отображение сцены виртуальной реальности с движением аватара по ровной поверхности до стимула в виде опорной точки, соответствующей сцене виртуальной реальности, видимого на дисплее шлема виртуальной реальности, что способствует визуализации процесса ходьбы от первого лица;
- синхронная передача ритма ходьбы аватара на управляющий блок клапанов пневмокамер;
- имитация процесса ходьбы путем передачи тактильного воздействия на стопы пациента.

Показания к применению Ревайвера:

1. Нарушение движения в нижних конечностях вследствие центрального пареза, вызванного сосудистым (ишемический, геморрагический инсульт или хроническое нарушение мозгового кровообращения),
2. Нарушение движения в нижних конечностях вследствие травматического поражением центральной нервной системы;
3. Один очаг ишемического или геморрагического инсульта с супратенториальной локализацией, согласно данным МРТ или КТ;
4. Двигательные нарушения в нижних конечностях в виде пареза не выше 4 баллов, согласно 5-балльной оценки мышечной силы.

Инв. № подл.	
Подп. и дата	
Инв. № дубл.	
Взамен. инв. №	
Подп. и дата	

					32.30.14-001-69063445-2020 ТУ	Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		4

Противопоказания к использованию Ревайвер.

1. Выраженные когнитивные нарушения (<10 баллов согласно Монреальской шкалы оценки познавательной способности; Vosti et al., 2013);
2. Речевые нарушения в виде сенсорной афазии;
3. Выраженные зрительные нарушения;
4. Отсутствие нижней конечности вследствие ампутации;
5. Тяжесть состояния пациента по данным неврологического или соматического статуса, не позволяющая проводить реабилитацию в полном объеме.

Условия применения: в условиях лечебно-профилактических учреждений.

Ревайвер предназначен для эксплуатации в условиях, отвечающих требованиям ГОСТ 15150 - УХЛ 4.2.

Соответствует классу 2а по классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения по ГОСТ 31508.

По типу защиты от поражения электрическим током определяется по ГОСТ Р МЭК 60601-1 как изделие класса I с рабочей частью типа B.

По степени защиты от проникновения пыли и влаги Ревайвер соответствует классу IP41 по ГОСТ 14254.

По устойчивости к механическим воздействиям изделие относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

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

Программное обеспечение относится к классу A по ГОСТ Р МЭК 62304.

Перечень документов, на которые даны ссылки в настоящих технических условиях, приведены в Приложении А.

Перечень оборудования, материалов и реактивов, необходимых для контроля, приведен в Приложении Б.

Подпись и дата
Инв. № дубл.
Взамен. инв. №
Подп. и дата
Инв. № подл.

					32.30.14-001-69063445-2020 ТУ	Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		
						5

Конструкция и внешний вид комплекса приведены в приложении В.

Пример обозначения продукции при заказе и в других документах:

– Ревайвер по ТУ 32.30.14-001-69063445-2020.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взамен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	32.30.14-001-69063445-2020 ТУ	Лист 6
-----	------	----------	---------	------	-------------------------------	-----------

1. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

1.1 Основные параметры и характеристики

1.1.1 Ревайвер должен соответствовать требованиям настоящих технических условий: ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ГОСТ Р МЭК 62366, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6, ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126, ГОСТ Р ИСО/МЭК ТО 9294, ГОСТ 28195, ГОСТ Р 51188, ГОСТ Р МЭК 62304, ГОСТ Р ИСО 15223-1 и комплекту конструкторской документации:

- Мультисенсорный тренажер реабилитации пациентов ReviVR. Чертеж общего вида - НТЕХ.941149.18000 ВО;
- Устройство давления на стопу Правое. Чертеж общего вида - НТЕХ.941149.17020 ВО;
- Устройство давления на стопу Левое. Чертеж общего вида - НТЕХ.941149.17021 ВО;
- Сандалия Левая. Чертеж общего вида - НТЕХ.941149.17090 ВО;
- Сандалия Правая. Чертеж общего вида - НТЕХ.941149.17060 ВО;
- Монитор. Чертеж общего вида НТЕХ.941149.17400 ВО;
- Корпус ПК. Чертеж общего вида - НТЕХ.941149.17300 ВО;
- Компрессорный блок. Чертеж общего вида - НТЕХ.941149.1388 ВО;
- Полка. Чертеж общего вида - НТЕХ.941149.17600 ВО;
- Стойка. Чертеж общего вида - НТЕХ.941149.17200 ВО;
- Основание. Чертеж общего вида - НТЕХ.941149.17100 ВО;
- Стойка ReviVR. Чертеж общего вида - НТЕХ.941149.18100 ВО;
- Корзина. Чертеж общего вида - НТЕХ.941149.17800 ВО;
- Ведомость покупных изделий НТЕХ.941149.1369 ВП.

1.1.2 Габаритные размеры аппаратной части Ревайвера для каждого компонента должны соответствовать приведенным в таблице 1.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взамен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	32.30.14-001-69063445-2020 ТУ					Лист
					Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	7

Таблица 1. Габаритные размеры аппаратной части Ревайвера

№	Составляющая аппаратной части Ревайвера	Габаритные размеры, мм (Д x Ш x В)	Обозначение документа	№ Приложения
1.	Шлем виртуальной реальности	240*220*100	Сертификат ТС RU C-US.АЛ16.В.22176	-
2.	Компрессорный блок	448*300*260	НТЕХ.941149.1388 ВО	В.8
3.	Сандалии с пневмокамерами (4 пневмокамеры)	295*114*93	Устройство давления на стопу Правое Чертеж общего вида - НТЕХ.941149.17020 ВО Устройство давления на стопу Левое Чертеж общего вида - ПРТП.941149.17021 ВО; Сандалия правая чертеж общего вида - НТЕХ.941149.17060 ВО Сандалия левая чертеж общего вида - НТЕХ.941149.17090 ВО	В.2 – В.5
4.	Корпус ПК ¹	565*410*210	НТЕХ.941149.17300 ВО	В.7
5.	Полка ² (при необходимости)	450*600*200	НТЕХ.941149.17600 ВО	В.9
6.	Монитор ³	515*430*310	Сертификат ТРТС ВУ ТW ВУ/1120201 020 04699	В.6

¹ Указаны допустимые максимальные значения

² Указаны допустимые максимальные значения

³ Указаны допустимые максимальные значения

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взамен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

32.30.14-001-69063445-2020 ТУ

Лист

8

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
-----	------	----------	---------	------

№	Составляющая аппаратной части Ревайвера	Габаритные размеры, мм (Д x Ш x В)	Обозначение документа	№ Приложения
			0041138	
7.	Стойка ⁴	88*46*1203	НТЕХ.941149.17200 ВО	В.10 и В.12
8.	Корзина ⁵ (при необходимости)	260*225*365	НТЕХ.941149.17800 ВО	В.13
9.	Основание ⁶	617*727*310	НТЕХ.941149.17100 ВО	В.11

Отклонения значений габаритных размеров в пределах 1% не является браковочным признаком.

Ив. № подл.	Подп. и дата	Ив. № дубл.	Подпись и дата
Взамен. инв. №			
Подп. и дата			

⁴ Указаны допустимые максимальные значения
⁵ Указаны допустимые максимальные значения
⁶ Указаны допустимые максимальные значения

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
-----	------	----------	---------	------

1.1.3 Масса аппаратной части Ревайвера для каждого компонента должна соответствовать приведенным в таблице 2.

1.1.4 Масса Ревайвера в полной комплектации должна быть не более 65 кг.

Таблица 2. Масса комплектующих Ревайвера

№	Составляющая аппаратной части Ревайвера	Масса, кг
1.	Шлем виртуальной реальности	0,45
2.	Компрессорный блок	13,5
3.	Сандалии с пневмокамерами (4 пневмокамеры)	2,5 – каждое устройство давления на стопу 0,2 – каждая сандалия
4.	Корпус ПК	5,4
5.	Полка	6,5
6.	Монитор	3,9
7.	Стойка (при необходимости)	4,8
8.	Корзина (при необходимости)	3,2
9.	Основание	15,1

Отклонения значений массы в пределах 1% не является браковочным признаком.

1.1.5 Ревайвер должен соответствовать требованиям настоящих технических условий при питании через кабель питания от однофазной электрической сети переменного тока с номинальным напряжением 220 В ± 10%, частоты 50 ± 1 Гц. Сопротивление однофазной сети питания не нормируется.

1.1.6 Давление, создаваемое пневмокамерами Ревайвера должно соответствовать допустимым параметрам: нижняя граница – 10,1 кПа, верхняя граница – 40,5 кПа.

Подпись и дата	
Инв. № дубл.	
Взамен. инв. №	
Подп. и дата	
Инв. № подл.	

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

1.1.7 Время готовности Ревайвера к работе должно быть не более 10 минут.

1.1.8 Ревайвер предназначен для эксплуатации в соответствии с ГОСТ 15150 – УХЛ 4.2.

1.1.9 Ревайвер в упаковке предприятия-производителя должен соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 при транспортировании и условиям хранения 2 по ГОСТ 15150 при хранении.

1.1.10 Наружные поверхности прибора создания давления на стопы и сандалии с пневмокамерами Ревайвера должны выдерживать дезинфекцию посредством альдегидсодержащих средств: Глутарал, Глутарал-Н, Бианол, Аламинол, Сайдекс, Гигасепт ФФ, Лизоформин 3000, Дезоформ, Альдазан 2000, Секусепт-форте, Септодорфорте и др. в соответствии с МУ 287-113.

1.1.11 Ревайвер в транспортной упаковке должен быть устойчив к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444. Ревайвер должен обладать вибропрочностью и ударопрочностью по ГОСТ Р 50444 для группы 2.

1.1.12 Корректированный уровень звуковой мощности, создаваемой Ревайвером на рабочих местах персонала, не должен превышать 55 дБ.

1.1.13 Все части Ревайвера должны быть изготовлены из коррозиестойких материалов или иметь защитные и защитно-декоративные покрытия – металлические или неметаллические, неорганические по ГОСТ 9.301, ГОСТ 9.303. Наружные поверхности должны иметь покрытия не ниже 3 класса, внутренние – не ниже 4 класса по ГОСТ 9.303.

1.1.14 Средняя наработка на отказ должна быть не менее 5000 циклов работы. Циклом работы считается сеанс реабилитации продолжительностью 15 минут. Отказом является любая неисправность, приводящая к невозможности проведения реабилитации в режиме функционирования Ревайвер.

1.1.15 Ревайвер должен обеспечивать многократный режим работы: длительность цикла обслуживания пациента 10 – 15 минут.

1.1.16 Средний срок службы Ревайвера с учетом замены морально устаревших устройств до списания должен быть не менее 5 лет со дня ввода его

Инв. № дубл.	Подпись и дата					
Взамен. инв. №	Подп. и дата					
Инв. № подл.						
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	32.30.14-001-69063445-2020 ТУ	Лист
						11

в эксплуатацию. По истечении срока службы Ревайвера его дальнейшая эксплуатация возможно при условии оценки его соответствия требованиям настоящих ТУ.

1.1.17 Характеристика максимальной потребляемой мощности Ревайвера должна составлять не более 2000 ВА

1.1.18 Ревайвер должен иметь внешний вид, не имеющий дефектов: трещин, вмятин, сколов.

1.1.19 Программная часть Ревайвера версии 3.4 года выпуска 2020 должна строиться по модульному принципу и включать следующие программные модули:

- Модуль визуализации процесса ходьбы, содержащий сцену в виртуальной реальности, в которой аватар (графическое представление пользователя на экране Ревайвера) передвигается по поверхности до контрольных точек по заданному маршруту;

- Модуль управления прибором создания давления на стопы пациента, содержащий файл конфигурации, управляющий открытием клапанов на пневмокамерах, синхронизирующий выполнение шага аватара с процессом воздействия на стопы пациента.

1.1.20 Программное обеспечение по классу безопасности должно относиться к классу А по ГОСТ Р МЭК 62304.

1.1.21 Программная часть Ревайвера должна соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126, ГОСТ Р ИСО/МЭК ТО 9294, ГОСТ 28195 и ГОСТ Р МЭК 62304, ГОСТ Р 51188.

1.1.22 Персональный компьютер должен быть с техническими характеристиками:

- Процессор – Intel Core i5-7500;
- Оперативная память – 8 Гб;
- Видеокарта – GIGABYTE nVidia GeForce GTX 1060;
- USB-порты – Адаптер USB 2.0(USB Bracket 2xUSB2.0 Bulk) и Адаптер USB 3.0 (USB Bracket 2xUSB3.0 Bulk).

Инв. № подл.	
Подп. и дата	
Инв. № дубл.	
Взамен. инв. №	
Подп. и дата	

				32.30.14-001-69063445-2020 ТУ		Лист
						12
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		

1.1.23 Жидкокристаллический монитор должен быть с техническими характеристиками:

- Диагональ экрана – 21,5 дюймов;
- Разрешение экрана – 1920×1080 пикселей;
- Частота обновления – 60 Гц.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взамен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

					32.30.14-001-69063445-2020 ТУ	Лист
						13
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		

1.2. Комплектность

1.2.1. Комплектность поставки Ревайвера должна соответствовать приведенной ниже:

1. Аппаратная часть:

- Шлем виртуальной реальности – 1 шт.;
- Компрессорный блок – 1 шт.;
- Сандалии с пневмокамерами-2 шт.;
- Корпус ПК – 1шт.;
- Полка (при необходимости) – 1шт.;
- Монитор – 1шт.;
- Стойка – 1шт.;
- Корзина (при необходимости) – 1шт.;
- Основание – 1шт.

2. Программная часть:

- Модуль визуализации процесса ходьбы;
- Модуль управления прибором создания давления на стопы пациента.





3. Документация:

- Руководство по эксплуатации – 1шт.
- Паспорт изделия – 1 шт.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взамен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	32.30.14-001-69063445-2020 ТУ					Лист
					Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	14

1.3. Маркировка

1.3.1. Маркировка Ревайвера должна соответствовать требованиям настоящих технических условий, ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р ИСО 15223-1 и содержать:

- наименование предприятия-производителя;
- Условное наименование изделия;
- Номер изделия по системе нумерации предприятия-производителя – серийный номер;
- Год и месяц выпуска изделия;
- Обозначение технических условий;
- Символ  «Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации» в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- Указание номинального напряжения и номинальной частоты источника питания, к которому может быть подсоединено изделие – 220 В ± 10%, 50 ± 1 Гц;
- Указание максимальной потребляемой мощности – 2000 ВА;
- Знак наличия защитного заземления – ;
- Символ  обозначающий тип рабочей части В по ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- Обозначение степени защиты от попадания пыли и влаги – IP 41;
- Символ , запрещающий утилизировать изделие вместе с твердыми бытовыми отходами.

Образец маркировки отображен на рисунке 1.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взамен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	32.30.14-001-69063445-2020 ТУ					Лист
										15
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата						



REVIVR

ООО «ПРОТОТИП»

Мультисенсорный тренажер
реабилитации пациентов
«ReviVR» (Ревайвер)

Напряжение: 220+/-10% В /50 Гц
Потребляемая мощность: 2000 ВА
ТУ 32.30.14-001-69063445-2020

SN: 180160

Дата выпуска: 01.2020

Сделано в России

IP41



Рисунок 1-Образец маркировки Ревайвера

1.3.2. Соединительные провода и кабели, допускающие неоднозначное включение, должны иметь маркировку, идентичную с маркировкой разъемов, к которым они должны быть присоединены.

1.3.3. Маркировка потребительской тары должна содержать:

- наименование предприятия-производителя;
- Условное наименование изделия;
- Обозначение технических условий;
- Год и месяц упаковывания.

1.3.4. Маркировка транспортной тары должна соответствовать требованиям ГОСТ 14192 и должна содержать манипуляционные знаки: “Хрупкое! Осторожно!”, “Верх”, “Беречь от влаги”.

Инв. № подл.	Подпись и дата
Взамен. инв. №	Инв. № дубл.
Подп. и дата	

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	32.30.14-001-69063445-2020 ТУ	Лист
						16

1.4. Упаковка

1.4.1. Упаковка должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444 и конструкторской документации производителя.

1.4.2. Ревайвер должен поставляться Заказчику в транспортной упаковке в картонных коробках по ГОСТ 9142.

1.4.3. Каждая составная часть Ревайвера должна упаковываться в пакет из полиэтиленовой пленки 0,1 - 0,2 мм по ГОСТ 10354 и помещаться в картонный ящик по ГОСТ 9142.

1.4.4. Картонные ящики с аппаратной частью должны быть оклеены бумажной лентой по ГОСТ 18510, ГОСТ 23436 или ГОСТ 2228 либо лентой клеевой на бумажной основе по ГОСТ 18251 или полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477 так, чтобы они не могли быть вскрыты без нарушения целостности упаковки.

1.4.5. В каждый ящик вкладывается упаковочный лист, в котором должно быть указано:

- наименование предприятия производителя,
- наименование Ревайвера,
- условные номера упаковщика и контролера,
- дата упаковки;
- общее число грузовых мест;
- номер данного грузового места.

1.4.6. Упаковочный лист должен вкладываться в тару со стороны крышки.

1.4.7. В упаковку №1 вкладывается эксплуатационная документация. Упаковка должна иметь маркировку «Документы».

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взамен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	32.30.14-001-69063445-2020 ТУ					Лист
					Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	17

1.5. Требования, предъявляемые к составным частям, материалам, комплектующим элементам и покупным изделиям:

1.5.1. Все применяемые материалы и комплектующие элементы и изделия, входящие в состав изделия, должны соответствовать требованиям действующих на них стандартов, технических условий и других нормативных документов, иметь клеймо или сопроводительный документ, подтверждающие приемку их представителем ОТК.

1.5.2. Комплектующие элементы ко времени предъявления изделия к моменту приемки должны иметь не менее 50 % запаса гарантийного срока их хранения.

1.5.3. Режимы и условия работы покупных изделий и материалов, применяемых в изделии, должны соответствовать государственным и отраслевым стандартам, техническим условиям и чертежам на них.

1.5.4. Комплектующие изделия в соответствии с утвержденным перечнем должны устанавливаться после прохождения входного контроля в соответствии с ГОСТ 24297.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Инв. № дубл.	Взамен. инв. №

					32.30.14-001-69063445-2020 ТУ	Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		18

1.5.5. Перечень материалов, контактирующих с телом пациента приведен в таблице 3. Контакт кратковременный (менее 24 часов) с неповрежденной кожей.

Таблица 3. Перечень материалов, контактирующих с телом пациент

№	Наименование изделия, его частей	Наименование, марка материала, производитель
1.	Шлем виртуальной реальности	Поролон ST 2535, Общество с ограниченной ответственностью «Производственное Предприятие «ХИМПЛАСТСЕРВИС», Россия.
2.		Стекло БК10 по ГОСТ 3514-94, ООО «Техстекло», Россия.
3.		Пластик АБС-2020-30 по ТУ 6-05-1587-84, АО «Пластик», Россия.
4.	Сандалии с пневмокамерами	Пластик АБС-2020-30 по ТУ 6-05-1587-84, АО «Пластик», Россия.
5.		Экокожа SPIRIT по ГОСТ 24220-80 (Состав поверхность - 100 % ПУ основа - 70% ПЭ 30 % хлопок), ООО «Аместит», ЮВА.
6.		Силикон Dragon Skin 20, Smooth-On, США.
7.		Стекло БК10 по ГОСТ 3514-94, ООО «Техстекло», Россия.

Инва. № подл.	Подп. и дата	Взамен. инв. №	Инва. № дубл.	Подпись и дата

2. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

2.1 По безопасности аппарат должен соответствовать ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6, ГОСТ Р МЭК 62366 для изделий класса I с рабочей частью типа В.

2.2 По электромагнитной совместимости аппарат должен соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 для изделий группы 1 класса Б по ГОСТ Р 51318.11.

2.3 Части Ревайвера контактирующие с телом человека должны отвечать требованиям токсикологической и санитарно-химической безопасности согласно ГОСТ Р 52770 и серии стандартов ГОСТ Р ISO 10993.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взамен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата
32.30.14-001-69063445-2020 ТУ				
				Лист
				20

3. ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

3.1 Ревайвер при использовании, транспортировке и хранении не должны оказывать негативного воздействия на человека и окружающую среду.

3.2 При изготовлении изделий должны соблюдаться правила безопасности в соответствии с ГОСТ 12.0.230, ГОСТ 12.1.004, ГОСТ 12.3.005, ГОСТ 17.2.1.01, СанПиН 2.1.6.1032.

3.3 Загрязнение окружающей среды отходами производства не допускается.

3.4 Согласно СанПин 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» составные части Ревайвера относятся к классу А (эпидемиологические безопасные отходы).

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взамен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

4. ПРАВИЛА ПРИЕМКИ

4.1 Правила приемки и виды испытаний.

4.1.1 Правила приемки и виды испытаний должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444.

4.1.2 Ревайвер в процессе производства должен подвергаться следующим видам испытаний:

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

4.2 Приемо-сдаточные испытания

4.2.1 Приемо-сдаточным испытаниям подвергается каждый аппарат.

4.2.2 Если в процессе приемо-сдаточных испытаний будет установлено несоответствие аппарата хотя бы одному из требований таблицы 4, то он считается не выдержавшим испытания и должен быть возвращен для устранения отмеченных недостатков.

4.2.3 После устранения причин несоответствия Ревайвер должен быть предъявлен для повторных испытаний. Допускается повторные испытания проводить только по пунктам несоответствия и пунктам, по которым испытания не проводились.

4.2.4 По результатам приемо-сдаточных испытаний заполняется паспорт на аппарат.

4.3 Периодические испытания

4.3.1 Периодическим испытаниям должен подвергаться аппарат, прошедший приемо-сдаточные испытания и упакованный для отгрузки.

4.3.2 Минимальный объем выборки для периодических испытаний должен быть равен 3.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взамен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата					
					32.30.14-001-69063445-2020 ТУ	Лист			
						22			

4.3.3 Испытания на соответствие всем требованиям настоящих технических условий должны проводиться не менее одного раза в год, за исключением проверок на надежность, которые проводят 1 раз в 3 года. Испытания на устойчивость к механическим и климатическим воздействиям проводят на образцах установочной серии, а также при изменении конструкции, материалов и технологии изготовления, которые могут привести к снижению устойчивости аппарата.

4.3.4 Результаты периодических испытаний считаются удовлетворительными, если аппарат соответствует требованиям настоящих технических условий в соответствии с таблицей 4.

4.3.5 Если при испытаниях будет обнаружено несоответствие хотя бы одному из требований настоящих технических условий, то отгрузка должна быть приостановлена до принятия мер для устранения отмеченных недостатков.

4.3.6 После устранения несоответствий должен быть проведен повторные испытания на удвоенном количестве Ревайвер по всем требованиям, по которым зафиксировано несоответствие.

4.3.7 Если результаты повторных испытаний окажутся неудовлетворительными, то вся партия должна быть забракована, а приемка и отгрузка Ревайвера приостановлена до выяснения причин дефектов, их устранения и получения удовлетворительных результатов периодических испытаний.

4.3.8 При отрицательных результатах испытаний приемку и отгрузку Ревайвера приостанавливают.

4.3.9 Предприятие-производитель разрабатывает мероприятия, направленные на повышение надежности и устранение причин возникновения дефектов.

4.3.10 Приемку и отгрузку Ревайвера возобновляют после выполнения мероприятий, обеспечивающих соответствие требованиям технических условий. После чего проводят повторные испытания.

Подпись и дата
Инв. № дубл.
Взамен. инв. №
Подп. и дата
Инв. № подл.

4.3.11 При отрицательных результатах повторных испытаний периодические испытания считаются отрицательными.

4.3.12 Объем и последовательность проведения приемо-сдаточных и периодических испытаний должен соответствовать указанным в Таблице 4.

Таблица 4.

Наименование испытания	Номера пунктов ТУ		Виды испытаний	
	Технические Требования	Методы испытаний	Приемо-сдаточные	Периодические
1. Проверка комплектности, маркировки и упаковки	1.2, 1.3, 1.4	5.2	+	+
2. Проверка соответствия комплекту документации	1.1.1	5.3	+	+
3. Проверка работоспособности при установленных электрических характеристиках питающей сети	1.1.5	5.4	+	+
4. Проверка времени готовности к работе	1.1.7	5.5	+	+
5. Проверка устойчивости к воздействию климатических факторов при эксплуатации	1.1.8	5.6	-	+
6. Проверка устойчивости к воздействию климатических факторов при транспортировании и хранении	1.1.9	5.6	-	-
7. Проверка устойчивости к дезинфекции	1.1.10	5.7	-	+
8. Проверка устойчивости к механическим воздействиям при транспортировании	1.1.11	5.8	-	-
9. Проверка уровня звуковой мощности	1.1.12	5.9	-	+
10. Проверка качества покрытий	1.1.13	5.10	-	+
11. Проверка средней наработки на отказ	1.1.14	5.11	-	+
12. Проверка возможности двухсменной эксплуатации	1.1.15	5.12	-	+

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взамен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата
--------------	--------------	----------------	--------------	----------------

32.30.14-001-69063445-2020 ТУ

Лист

24

Инд. № подл.	Подп. и дата	Взамен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата
--------------	--------------	----------------	--------------	----------------

Наименование испытания	Номера пунктов ТУ		Виды испытаний	
	Технические Требования	Методы испытаний	Приемо-сдаточные	Периодические
13. Проверка среднего срока службы	1.1.16	5.13	-	+
14. Проверка габаритных размеров	1.1.2	5.14	+	+
15. Проверка массы	1.1.3	5.15	+	+
16. Проверка электрической безопасности	2.1	5.16	-	+
17. Проверка потребляемой мощности	1.1.17	5.17	+	-
18. Проверка электромагнитной совместимости	2.2	5.18	+	-
19. Проверка требований покупных изделий	1.5	5.19	+	-
20. Проверка внешнего вида изделия	1.1.17	5.20	+	-
21. Проверка программного обеспечения	1.1.19 – 1.1.23	5.21	+	-
22. Проверка характеристик компьютера и монитора	1.1.22, 1.1.23	5.22	+	-
23. Проверка биологической безопасности	2.3	5.23	+	-

4.4 Типовые испытания

4.4.1 Типовые испытания должны проводится при необходимости внесения изменений в конструкцию, материалы или технологию изготовления Ревайвераа, которые могут оказать отрицательное влияние на параметры или технические характеристики Ревайвера.

4.4.2 При типовых испытаниях Ревайвер проверяется на соответствие тем требованиям ТУ, на которые могут повлиять вносимые изменения.

4.5 Испытания на надежность

4.5.1 Испытания на безотказность проводятся:

– на этапе серийного производства – не реже одного раза в три года и при типовых испытаниях.

4.5.2 Испытания на долговечность проводят на образцах серийного производства не позднее первого года выпуска и в дальнейшем не реже одного раза в три года.

Допускается проведение испытаний на надежность в составе периодических испытаний.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взамен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

5. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ

5.1 Испытания Ревайвера проводят при нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150.

5.2 Проверку комплектности (1.2), маркировки (п.1.3) и упаковки (п.1.4) проводят внешним осмотром и сличением с сопроводительной документацией.

5.3 Проверку соответствия Ревайвера комплекту конструкторской документации (п.1.1.1) проводят:

5.3.1 При операционном контроле – путем сличения с документацией;

5.3.2 При входном контроле составных частей и покупных изделий – путем сличения с требованиями документации и контроля наличия отметок ОТК о приемке изделий предприятием-производителем.

5.4 Проверку работоспособности при установленных электрических характеристиках питающей сети (п. 1.1.4) проводят с помощью регулировочного автотрансформатора и вольтметра класса точности 1.5.

5.4.1 Устанавливают минимальное питающее напряжение (198 В) и максимальное питающее напряжение (242 В) с частотой 50 Гц и проверяют нормальное функционирование Ревайвера выполнением включения, выключения, проведения рабочих манипуляций согласно Руководству по эксплуатации.

5.4.2 Результаты испытаний считают положительными, если при изменении напряжения в заданных пределах не нарушается работа Ревайвера, отсутствуют сбои и зависания.

5.5 Проверку времени готовности Ревайвера к работе (п.1.1.6) проводят следующим образом: одновременно с включением секундомера производят включение Ревайвера в соответствии с Руководством эксплуатации и запускают программную часть Ревайвера.

5.5.1 Результаты испытаний считают положительными, если время готовности к работе соответствует п. 1.1.5.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взамен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата		
					32.30.14-001-69063445-2020 ТУ	Лист
						27

5.10 Проверку качества покрытий (п.1.1.12) проводят по ГОСТ 9.302, лакокрасочных покрытий по ГОСТ 9.302, ГОСТ 15140 и ГОСТ 19007 методике качества покрытий.

5.10.1 Результаты испытаний считают положительными, если качество покрытий соответствует требованиям п.1.1.12.

5.11 Проверку средней наработки на отказ (п.1.1.13) проводят в процессе эксплуатации. За отказ принимают несоответствие Ревайвера хотя бы одному из требований технических условий.

5.11.1 Результаты испытаний считают положительными, если средняя наработка на отказ соответствует требованиям п.1.1.13.

5.12 Проверку продолжительности режима работы Ревайвера (п. 1.1.14) проводить подконтрольной эксплуатацией методом технологического прогона в течении не менее 24 часов. По окончании испытаний контролируют выполнение требований п. 1.1.4.

5.13 Контроль среднего срока службы (долговечность) (п.1.1.15) проводят путем сбора и обработки статистической информации в процессе подконтрольной эксплуатации или эксплуатационных наблюдений в течение 5 лет.

5.13.1 Результаты испытаний считают положительными, если Ревайвер без сбоев и капитального ремонта стабильно работает на протяжении 5 лет.

5.14 Проверку габаритных размеров Ревайвера (п. 1.1.2) проводят путем прямых измерений линейкой длиной не менее 500 мм с учетом допустимых отклонений.

5.14.1 Результаты испытаний считают положительными, если габаритные размеры соответствуют требованиям п.1.1.2.

5.15 Проверку массы (п.1.1.3) производят взвешиванием Ревайвера на весах с учетом допустимых отклонений.

5.15.1 Результаты испытаний считают положительными, если масса изделия соответствует требованиям п.1.1.3.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взамен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата						
					32.30.14-001-69063445-2020 ТУ					Лист
										29

5.16 Проверку электрической безопасности Ревайвера (п.2.1) проводят по ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6, ГОСТ Р МЭК 62366, при этом проводят проверку защиты от коротких замыканий, электрической прочности изоляции, качества заземления и тока утечки.

5.16.1 Результаты испытаний считают положительными, если изделие соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6, ГОСТ Р МЭК 62366.

5.17 Проверку потребляемой мощности Ревайвера (п.1.1.16) проводят с помощью амперметра и вольтметра класса точности 1,5. Мощность определяется как произведение потребляемого тока на напряжение.

5.17.1 Результаты испытаний считают положительными, если характеристика потребляемой мощности соответствует требованиям п.1.1.16.

5.18 Проверку электромагнитной совместимости Ревайвера (п.2.2) проводят по требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 для группы 1 класса Б по ГОСТ Р 51318.11. Проверку требований ЭМС проводят в аккредитованных лабораториях.

5.18.1 Результаты испытаний считают положительными, если изделие соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 для группы 1 класса Б по ГОСТ Р 51318.11.

5.19 Проверку требований к покупным изделиям проводят при входном контроле путем сличения с требованиями документации и контроля наличия отметок ОТК о приемке изделий предприятием-производителем.

5.20 Проверку внешнего вида изделий осуществляют визуальным осмотром.

5.20.1 Результаты испытаний считают положительными, если изделие соответствует требованиям п.1.1.17.

5.21 Проверку программного обеспечения (1.1.18 – 1.1.20) проводят методами ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126, ГОСТ Р ИСО/МЭК ТО 9294, ГОСТ 28195 и ГОСТ Р МЭК 62304, ГОСТ Р 51188.

Подпись и дата
Инв. № дубл.
Взамен. инв. №
Подп. и дата
Инв. № подл.

5.21.1 Результаты испытаний считают положительными, если изделие соответствует требованиям ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126, ГОСТ Р ИСО/МЭК ТО 9294, ГОСТ 28195 и ГОСТ Р МЭК 62304, ГОСТ Р 51188.

5.22 Проверка характеристик (1.1.21) покупных изделий проводить сличением с документацией производителя этих комплектующих.

5.23 Проверку биологической безопасности (2.3) проводят методами серии стандартов ГОСТ ISO 10993, ГОСТ Р 52770.

5.23.1 Результаты испытаний считают положительными, если контактирующие с пациентом материалы Ревайвера соответствуют требованиям серии стандартов ГОСТ ISO 10993, ГОСТ Р 52770.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взамен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

6. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

6.1 Транспортирование

6.1.1 Упакованный Ревайвер транспортируется всеми видами транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

6.1.2 Размещение и крепление ящиков с составными частями должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность смещения ящиков и ударов их друг о друга и о стенки транспортных средств.

6.1.3 Условия транспортирования в части воздействия климатических факторов должен соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

6.2 Хранение

6.2.1 Ревайвер в упаковке предприятия-производителя должен храниться на складах поставщика и потребителя (кроме складов железнодорожных станций) в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взамен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата					
					32.30.14-001-69063445-2020 ТУ	Лист			
						32			

7. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

7.1 Каждый Ревайвер должен пройти тестирование совместно с программным обеспечением согласно перечню программного обеспечения, передаваемого покупателю.

7.2 Эксплуатация и техническое обслуживание Ревайвера, а также требования техники безопасности при эксплуатации и техническом обслуживании должны выполняться в соответствии с «Руководством по эксплуатации».

7.3 Электропитание Ревайвера должно осуществляться с помощью систем бесперебойного питания.

7.3.1 После транспортирования в условиях низких температур Ревайвер перед эксплуатацией должен быть выдержан в нормальных условиях не менее 12 часов.

7.4 Требования по утилизации

7.4.1 После подготовки к утилизации согласно требованиям Руководства по эксплуатации составные части Ревайвера утилизируют согласно СанПиН 2.1.7.2790. Покупные составные части Ревайвера подлежат утилизации согласно документации производителя этих частей.

Подпись и дата
Инв. № дубл.
Взамен. инв. №
Подп. и дата
Инв. № подл.

8. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

8.1 Ревайвер имеет гарантию на устранение возникших неисправностей и замену составных частей, преждевременно вышедших из строя по вине производителя. В течение гарантийного срока, при использовании Ревайвера по назначению, производитель обязуется обеспечивать сохранение потребительских свойств.

8.2 Гарантийный срок эксплуатации дополнительно оговаривается в договоре между производителем и потребителем.

8.3 Производитель гарантирует соответствие Ревайвера требованиям конструкторской документации при соблюдении условий транспортирования, хранения, монтажа и эксплуатации.

8.4 Гарантийный срок эксплуатации Ревайвера установлен производителем и составляет: 12 месяцев со дня ввода его в эксплуатацию, но не более 24 месяцев со дня его изготовления. Подтверждением предоставления производителем гарантии является выданный паспорт.

8.5 Гарантийный срок хранения Ревайвера - 12 месяцев с даты поставки.

8.6 На замененные по гарантии детали производителем предоставляется гарантия до окончания срока действия гарантии или до окончания срока действия гарантии комплектующих изделий.

8.7 Назначенный срок службы Ревайвера устанавливается равным 5 годам со дня ввода его в эксплуатацию. По истечении срока службы Ревайвер его дальнейшая эксплуатация возможна при условии оценки его соответствия требованиям ТУ.

8.8 Производство Ревайвера происходит по адресу: 443022, г. Самара, Советский район, Заводское шоссе 15а, помещение 8.

	Подпись и дата				
	Инв. № дубл.				
	Взамен. инв. №				
	Подп. и дата				
Инв. № подл.					
					32.30.14-001-69063445-2020 ТУ
					Лист
					34

9. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ, ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

9.1 Потребители

9.1.1 Пациенты после возникшей патологии центральной, периферической системы или опорно–двигательного аппарата.

9.1.2 Взрослые и дети от 12 лет.

9.2 Показания к применению Ревайвера:

1. Нарушение движения в нижних конечностях вследствие центрального пареза, вызванного сосудистым (ишемический, геморрагический инсульт или хроническое нарушение мозгового кровообращения),

2. Нарушение движения в нижних конечностях вследствие травматического поражением центральной нервной системы;

3. Один очаг ишемического или геморрагического инсульта с супратенториальной локализацией, согласно данным МРТ или КТ;

4. Двигательные нарушения в нижних конечностях в виде пареза не выше 4 баллов, согласно 5-балльной оценки мышечной силы.

9.3 Противопоказания к использованию Ревайвера.

1. Выраженные когнитивные нарушения (<10 баллов согласно Монреальской шкалы оценки познавательной способности; Vosti et al., 2013);

2. Речевые нарушения в виде сенсорной афазии;

3. Выраженные зрительные нарушения;

4. Отсутствие нижней конечности вследствие ампутации;


5. Тяжесть состояния пациента по данным неврологического или соматического статуса, не позволяющая проводить реабилитацию в полном объеме.

Подпись и дата	
Инв. № дубл.	
Взамен. инв. №	
Подп. и дата	
Инв. № подл.	

9.4 Побочные эффекты

Ревайвер может привести к таким побочным явлениям, как:

1. головокружение;
2. обморочное состояние;
3. чувство неудобства и стеснения.

 При появлении побочных явлений у пациента немедленно прекратите проведение реабилитационных процедур. Если побочные явления не прекращаются, следует немедленно обратиться к врачу. Если побочные эффекты прекратились, следует сообщить об этом лечащему врачу для принятия соответственного решения относительно последующих шагов процесса реабилитации.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взамен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

10. ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ

10.1 Описание основных функциональных элементов приведено в конструкторской документации:

- Мультисенсорный тренажер реабилитации пациентов ReviVR. Чертеж общего вида - НТЕХ.941149.18000 ВО
- Устройство давления на стопу Правое. Чертеж общего вида - НТЕХ.941149.17020 ВО;
- Устройство давления на стопу Левое. Чертеж общего вида - НТЕХ.941149.17021 ВО;
- Сандалия Левая. Чертеж общего вида - НТЕХ.941149.17090 ВО;
- Сандалия Правая. Чертеж общего вида - НТЕХ.941149.17060 ВО;
- Монитор. Чертеж общего вида НТЕХ.941149.17400 ВО;
- Корпус ПК. Чертеж общего вида - НТЕХ.941149.17300 ВО;
- Компрессорный блок. Чертеж общего вида - НТЕХ.941149.1388 ВО;
- Полка. Чертеж общего вида - НТЕХ.941149.17600 ВО;
- Стойка. Чертеж общего вида - НТЕХ.941149.17200 ВО;
- Основание. Чертеж общего вида - НТЕХ.941149.17100 ВО;
- Стойка ReviVR. Чертеж общего вида - НТЕХ.941149.18100 ВО;
- Корзина. Чертеж общего вида - НТЕХ.941149.17800 ВО;
- Шлем виртуальной реальности, монитор, корпус ПК - ведомость покупных изделий НТЕХ.941149.1369 ВП.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взамен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата					32.30.14-001-69063445-2020 ТУ	Лист
										37

11. ОСНОВНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗА И УПРАВЛЕНИЯ РИСКОМ

11.1 Отчет о проведении анализа рисков по применению Ревайвера приведен в документе НТ.941149.1369 ФМР.

11.2 Анализ рисков проводился на основе ГОСТ ISO 14971 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

11.3 Составлен перечень известных и прогнозируемых опасностей, последовательность событий и опасных ситуаций, прогнозируемых последствий, связанных с применением изделия, определены взаимосвязи между ними и риски для каждой опасной ситуации.

11.4 Рассмотрены и оценены остаточные риски всех опасностей и опасных ситуаций, ни одна из опасностей не осталась за пределами анализа риска. Полнота управления риском подтверждена комиссией, состоящей из квалифицированного технического персонала.

11.5 В результате анализа рисков выявлено 30 прогнозируемых опасных ситуаций, риск возникновения которых является допустимым. Так же предусмотрен дополнительный сбор информации от потребителей.

11.6 Проведенный анализ показал, что, остаточный совокупный риск МИ является допустимым.

Инв. № подл.	
Подп. и дата	
Взамен. инв. №	
Инв. № дубл.	
Подпись и дата	

12. СВЕДЕНИЯ О ВЕРИФИКАЦИИ И ВАЛИДАЦИИ ИЗДЕЛИЯ

12.1 Основные результаты верификации и валидации Ревайвера, которые использовались для доказательства соответствия медицинского изделия установленным требованиям, приведены в документе Разработчика: Файл менеджмента риска НТ.941149.1369 ФМР.

12.2 Ревайвер проходил проверку и подтверждение, гарантирующее его соответствие указанным требованиям, согласно техническим характеристикам.

12.3 Результаты технических испытаний

12.3.1 Ревайвер прошел приемочные и квалификационные испытания с положительным результатом, что подтверждает качество и безопасность его применения.

13. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОЦЕССЕ ПРОЕКТИРОВАНИЯ, РАЗРАБОТКИ И ВАЛИДАЦИИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, ИСПОЛЬЗУЕМОГО В ГОТОВОМ МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

13.1 Результаты испытаний программного обеспечения документально оформлены в виде следующих документов:

13.1.1 Файла жизненного цикла программного обеспечения НТ.941149.1369 ФЖЦПО.

13.1.2 Представлена информация о процессе проектирования и разработки программного обеспечения Ревайвера, краткое изложение результатов деятельности по верификации, устанавливающей, работает ли программное обеспечение в соответствии со спецификой проекта программного обеспечения, и валидации, подтверждающей правильность функционирования программного обеспечения Ревайвера.

Подпись и дата																									
Инв. № дубл.																									
Взамен. инв. №																									
Подп. и дата																									
Инв. № подл.																									
													32.30.14-001-69063445-2020 ТУ	Лист											
													39												

14. СВЕДЕНИЯ ОБ ИССЛЕДОВАНИИ НА ЖИВОТНЫХ

14.1 Исследования на животных не проводились.

Инав. № подл.	Подп. и дата	Взамен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата
---------------	--------------	----------------	--------------	----------------

32.30.14-001-69063445-2020 ТУ

**15. СВЕДЕНИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И
ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, СОДЕРЖАЩИХСЯ В
МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ**

15.1 Ревайвер не содержит материалов животного или человеческого происхождения.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взамен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата
				32.30.14-001-69063445-2020 ТУ
				Лист 41

16. СВЕДЕНИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В СОСТАВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

16.1 Ревайвер не содержит лекарственных средств для медицинского применения и фармацевтических субстанций.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взамен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата
32.30.14-001-69063445-2020 ТУ				
				Лист
				42

17. СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ

17.1 Данное требование не применимо, так как Ревайвер не является стерильными и не должен подвергаться стерилизации.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взамен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата
				32.30.14-001-69063445-2020 ТУ
				Лист
				43

18. СВЕДЕНИЯ О ПОДОБНЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЯХ

18.1 Сведения об аналоге зарегистрированном на территории РФ приведено в таблице ниже:

Таблица 5 - Сведения об аналоге зарегистрированном на территории РФ

Компания производитель	ООО «Прототип»	ООО «ВИТ»
Страна производитель	Россия	Россия
Наименование медицинского изделия	Ревайвер	Имитатор опорной нагрузки подошвенный по ТУ 9444-003-08627508-2008
Регистрационный номер медицинского изделия		ФСР 2009/04901
Область применения	<p>1. Нарушение движения в нижних конечностях вследствие центрального пареза, вызванного сосудистым (ишемический, геморрагический инсульт или хроническое нарушение мозгового кровообращения),</p> <p>2. Нарушение движения в нижних конечностях вследствие травматического поражением центральной нервной системы;</p> <p>3. Один очаг ишемического или геморрагического инсульта с супратенториальной локализацией, согласно данным МРТ или КТ;</p> <p>4. Двигательные нарушения в нижних конечностях в виде пареза не выше 4 баллов, согласно 5-балльной оценки мышечной силы</p>	<p>Относиться к средствам группы механотерапии. Является высокоэффективным реабилитационным средством для нормализации мышечного тонуса в нижних конечностях, восстановления навыков ходьбы, правильной позы установки и опосредованной профилактики венозной недостаточности, ортостатической неустойчивости вследствие длительной иммобилизации</p> <p>Аппарат используется как реабилитационное оборудование для инвалидов в следствии ДЦП. Его применение позволяет максимально восстановить баланса сил мышц-разгибателей и мышц сгибателей, особенно в вертикальной стойке, а также нормализовать функцию ходьбы и координации</p>

Инва. № подл.	Подп. и дата	Взамен. инв. №	Инва. № дубл.	Подпись и дата

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взамен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

Компания производитель	ООО «Прототип»	ООО «ВИТ»
		жениями различного класса
		Неинвазивная активация зон коры головного мозга, ответственных за ходьбу Нормализация мышечного тонуса в нижних конечностях Опосредованная профилактика венозной недостаточности Активация механизмов костной консолидации
Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации	2а	2а
Ключевые характеристики	Ревайвер обеспечивает выполнение следующих функций реабилитации: <ul style="list-style-type: none"> – отображение сцены виртуальной реальности с движением аватара по ровной поверхности до стимула в виде опорной точки, соответствующей сцене виртуальной реальности, видимого на дисплее шлема виртуальной реальности, что способствует визу 	Аппарат обеспечивает стимуляцию в 3х режимах: <ol style="list-style-type: none"> 1. Медленная ходьба (около 3,5 км/ч) 2. Средняя ходьба (около 5 км/ч) Быстрая ходьба (около 7,5 км/ч) Давление в пневмокамерах может быть выбрано в диапазоне от 10 до 70 кПа Временные параметры стимуляции задаются оператором

32.30.14-001-69063445-2020 ТУ

Лист

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взамен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

Компания производитель	ООО «Прототип»	ООО «ВИТ»
	<p>лизации процесса ходьбы от первого лица;</p> <ul style="list-style-type: none"> – синхронная передача ритма ходьбы аватара на управляющий блок клапанов пневмокамер; – имитация процесса ходьбы путем передачи тактильного воздействия на стопы пациента <p>Функциональная спецификация программы:</p> <p>1) Анимация ходьбы виртуального аватара:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Регулирование скорости движения; • Выбор сцены; • Выбор положения пациента для коррекции поворота камеры. <p>2) Управление пневмокамерами для симуляции ощущений ходьбы:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Последовательное включение пневмокамер от пятки к носку в каждой сандалиии; • Настройка задержки сдувания пневмокамер; • Синхронизация работы сандалий со встроенными пневмокамерами и виртуальной ходьбы 	

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взамен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата
--------------	--------------	----------------	--------------	----------------

					32.30.14-001-69063445-2020 ТУ	Лист
						47

19. ИНФОРМАЦИЯ ПО ПРОЕКТИРОВАНИЮ И ПРОИЗВОДСТВУ

19.1 Проектирование медицинского изделия

19.1.1 При разработке и проектировании Ревайвера руководствуются действующими нормами и стандартами: все научно-исследовательские и опытно-конструкторские работы должны быть выполнены в соответствии с требованиями ГОСТ 15.101.

19.1.2 Разработка и организация производства изделия - в соответствии с требованиями ГОСТ Р 15.013.

19.1.3 Патентные исследования - в соответствии с требованиями ГОСТ Р 15.011.

19.1.4 Отчетная научно-техническая документация должна быть оформлена в соответствии с требованиями ГОСТ 7.32.

19.1.5 Разрабатываемая конструкторская документация - требованиям ЕСКД.

19.1.6 Разрабатываемая технологическая документация - требованиям ЕСТД.

19.1.7 Аттестация и надзор испытательного оборудования – согласно ГОСТ Р 8.568.

19.1.8 Производство изделия должно соответствовать действующим нормам пожарной, электрической, экологической безопасности.

19.1.9 Стадии и этапы разработки и проектирования ходунков приведены в таблице 6.

Таблица 6 - Стадии и этапы разработки и проектирования изделия

Номер и наименование этапа	Исполнители, соисполнители
1 Разработка эскизно-технического проекта изделия	ООО Новые Технологии
2. Разработка дизайна изделия	ООО Новые Технологии
3. Разработка рабочей конструкторской документации на изделие	ООО Новые Технологии
4. Разработка технологической документации на изделие	ООО Новые технологии

Подпись и дата	
Инв. № дубл.	
Взамен. инв. №	
Подп. и дата	
Инв. № подл.	

Номер и наименование этапа	Исполнители, соисполнители
5 Изготовление опытного образца изделия	ООО Прототип
6. Проведение предварительных испытаний опытного образца	ООО Прототип ООО Новые технологии
7. Корректировка конструкторской документации	ООО Новые Технологии
8. Проведение приемочных испытаний опытных образцов	ООО Прототип ООО Новые технологии
9. Разработка технического регламента для организации серийного производства	ООО Прототип
10. Выпуск первой промышленной партии изделия	ООО Прототип
11. Проведение квалификационных испытаний	ООО Прототип ООО Новые технологии

19.2 Производственные площадки

Общество с ограниченной ответственностью Прототип.

Адрес: 443022, г. Самара, Советский район, Заводское шоссе 15а, помещение 8.

19.3 Производственные процессы

19.3.1 Краткое описание процесса производства МИ

19.3.1.1 Производство Ревайвера на предприятии организовано как процесс сборки и регулировки изделия.

19.3.1.2 Изготовление необходимых деталей и элементов проводится в рамках отлаженной системы производственной кооперации на основании договорных отношений с предприятиями производителями.

19.3.1.3 Инженером по комплектации формируются комплекты деталей, и доставляются непосредственно на те рабочие места, где выполняются сборочные и монтажные операции по изготовлению сборочных единиц с использованием данного комплекта.

19.3.1.4 После получения узлов в производство монтажники осуществляют проверку соответствия и установку элементов навесного монтажа, при этом

32.30.14-001-69063445-2020 ГУ

Лист

Подпись и дата

Инв. № дубл.

Взамен. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

они руководствуются КД: сборочными чертежами, спецификациями на изделия.

19.3.1.5 После проверки соответствия отдельные узлы передаются на участок регулировки. Инженеры участка регулировки осуществляют настройку и проверку узлов изделия в соответствии с инструкциями по регулировке входящими в КД.

19.3.1.6 Готовые изделия проходят проверку в отделе технического контроля (ОТК) и приемосдаточные испытания в соответствии с требованиями ТУ.

19.3.1.7 В ходе изготовления узлов и блоков изделия, проведения регулировок и фиксируется личная ответственность исполнителя работ.

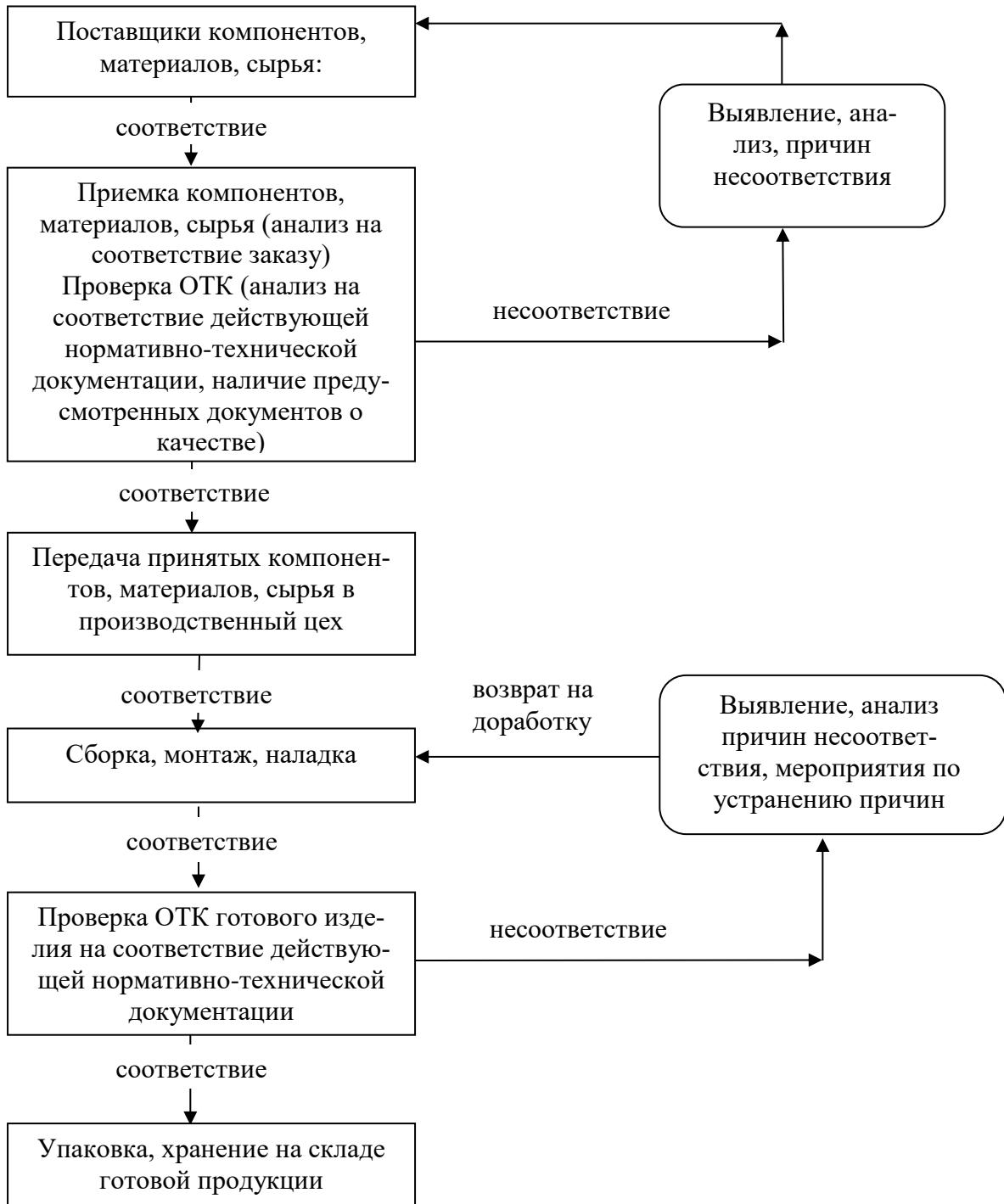
19.3.1.8 По окончании приемки изделие направляется на склад готовой продукции.

Подпись и дата	
Инв. № дубл.	
Взамен. инв. №	
Подп. и дата	
Инв. № подл.	

									32.30.14-001-69063445-2020 ТУ	Лист
										50

Блок-схема производственных процессов

Процесс производства Ревайвера можно отобразить на блок-схеме



Инв. № подл.	Подп. и дата
Инв. № дубл.	Подпись и дата
Взамен. инв. №	Инв. № дубл.
Подп. и дата	Взамен. инв. №
Инв. № подл.	Подпись и дата

20. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ

20.1 Техническое обслуживание

20.1.1 При эксплуатации Ревайвер не требует особого технического обслуживания. Тем не менее, для продления срока эксплуатации и безопасной работы необходимо регулярно контролировать отсутствие механических повреждений частей Ревайвера при внешнем осмотре.

20.1.2 Так же необходимо обеспечивать очистку и дезинфекцию Ревайвера.

20.2 Уход и дезинфекция

20.2.1 Перед чисткой необходимо выключать Ревайвер, отключив его от сети питания.

20.2.2 Наружные поверхности прибора для создания давления на стопы и сандалии протирать салфеткой, смоченной в дезинфицирующем растворе посредством альдегидсодержащие средств: Глутарал, Глутарал-Н, Бианол, Аламинол, Сайдекс, Гигасепт ФФ, Лизоформин 3000, Дезоформ, Альдазан 2000, Секусепт-форте, Септодорфорте Ремонт.

20.2.3 Если в процессе подготовки Ревайвера к работе, эксплуатации или обслуживания выявлены дефекты или неполадки, то необходимо обратиться к Производителю для проверки, ремонта или замены частей Ревайвера.

Инд. № подл.	Подп. и дата	Взамен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Перечень документов,
на которые даны ссылки в настоящих технических условиях

Таблица А.1

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взамен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата					
					Обозначение	Наименование документа			
					ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия (с Изменением N 1)			
					ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик			
					ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания			
					ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность			
					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 31508-2010	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования			
					ГОСТ 9.301-86	ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования			
					ГОСТ 9.303-84	ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору			
					ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия			
					ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические условия.			
						32.30.14-001-69063445-2020 ТУ			Лист
									53

		Обозначение	Наименование документа
		ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
		ГОСТ 14192-77	Маркировка грузов
		ГОСТ 9142-84	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия
		ГОСТ Р ИСО/МЭК ТО 9294-93	Информационная технология (ИТ). Руководство по управлению документированием программного обеспечения
		ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия
		ГОСТ 18510-87	Бумага писчая. Технические условия
		ГОСТ 23436-83	Бумага кабельная для изоляции силовых кабелей на напряжение до 35 кВ включительно. Технические условия
		ГОСТ 2228-81	Бумага мешочная. Технические условия
		ГОСТ 18251-87	Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия
		ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия
		ГОСТ 24294-80	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля
		ГОСТ Р 51318.11-2006	Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи промышленные. Нормы и методы измерений
		ГОСТ 12.0.230-2007	Система стандартов безопасности труда. Системы управления охраной труда. Общие требования
		ГОСТ 12.1.003-2014	Система стандартов безопасности труда. Шум. Общие требования безопасности
		ГОСТ 12.1.004-91	Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования
		ГОСТ 12.3.005-75	Система стандартов безопасности труда. Работы окрасочные. Общие требования безопасности
		ГОСТ 17.2.1.01-76	Охрана природы. Атмосфера. Классификация
			32.30.14-001-69063445-2020 ТУ
			Лист
			54

Подпись и дата

Инв. № дубл.

Взамен. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взамен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

Обозначение	Наименование документа
	выбросов по составу
СанПиН 2.1.6.1032	Гигиенические требования к обеспечению качества атмосферного воздуха населенных мест
СанПиН 2.1.7.2790	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами
ГОСТ 23941-2002	Шум машин. Методы определения шумовых характеристик. Общие требования
ГОСТ 15140-78	Материалы лакокрасочные. Методы определения адгезии
ГОСТ 19007-73	Материалы лакокрасочные. Метод определения времени и степени высыхания
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ Р МЭК 62366-2013	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	Информационная технология (ИТ). Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению
ГОСТ 28195-89	Оценка качества программных средств. Общие положения
ГОСТ Р 51188-98	Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство
серия ГОСТ ISO 10993-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

Перечень оборудования, необходимого для контроля

Таблица Б.1

Наименование	Основные характеристики или обозначение документов
Лабораторный трансформатор ЛАТР-1М	ТУ 15-517.216
Вольтметр Э533 кл.1,5	ТУ 25-7516-009. Класс точности 1.5; предел измерений 300 В
Амперметр Э527 кл.1,5	ТУ 25-7516-009 Класс точности 1,5; предел измерений 15 А
Рулетка ЗПКЗ-5АНТ/1	ГОСТ 7502. Класс 2,0 – 10 м
Весы технические	ГОСТ 23676
Секундомер механический	ГОСТ 5072
Мегаомметр М1400/4	ТУ 25-04.2131
Универсальная пробойная установка УПУ-1М	А32.771.001 ТУ
Шумомер кл. 2,0	ГОСТ 17187
Камера тепла и холода	Диапазон устанавливаемых температур от минус (50±2) °С до плюс (50±3) °С
Камера тепла и влаги	Влажность (93±3) % при температуре (25±2) °С

ПРИМЕЧАНИЕ: допускается применение другой контрольно-измерительной аппаратуры, имеющей технические характеристики не хуже рекомендуемой.

Подпись и дата	
Инв. № дубл.	
Взамен. инв. №	
Подп. и дата	
Инв. № подл.	

ПРИЛОЖЕНИЕ В

Приложение В.1.

Мультисенсорный тренажер реабилитации пациентов ReviVR. Чертеж общего
 вида - НТЕХ.941149.18000 ВО

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взамен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата
				32.30.14-001-69063445-2020 ТУ
				Лист
				57

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взамен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата
--------------	--------------	----------------	--------------	----------------

					32.30.14-001-69063445-2020 ТУ	Лист
						58

Приложение В.2.

Устройство давления на стопу Правое. Чертеж общего вида -
НТЕХ.941149.17020 ВО

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взамен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	
				32.30.14-001-69063445-2020 ТУ	Лист 59

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взамен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата
--------------	--------------	----------------	--------------	----------------

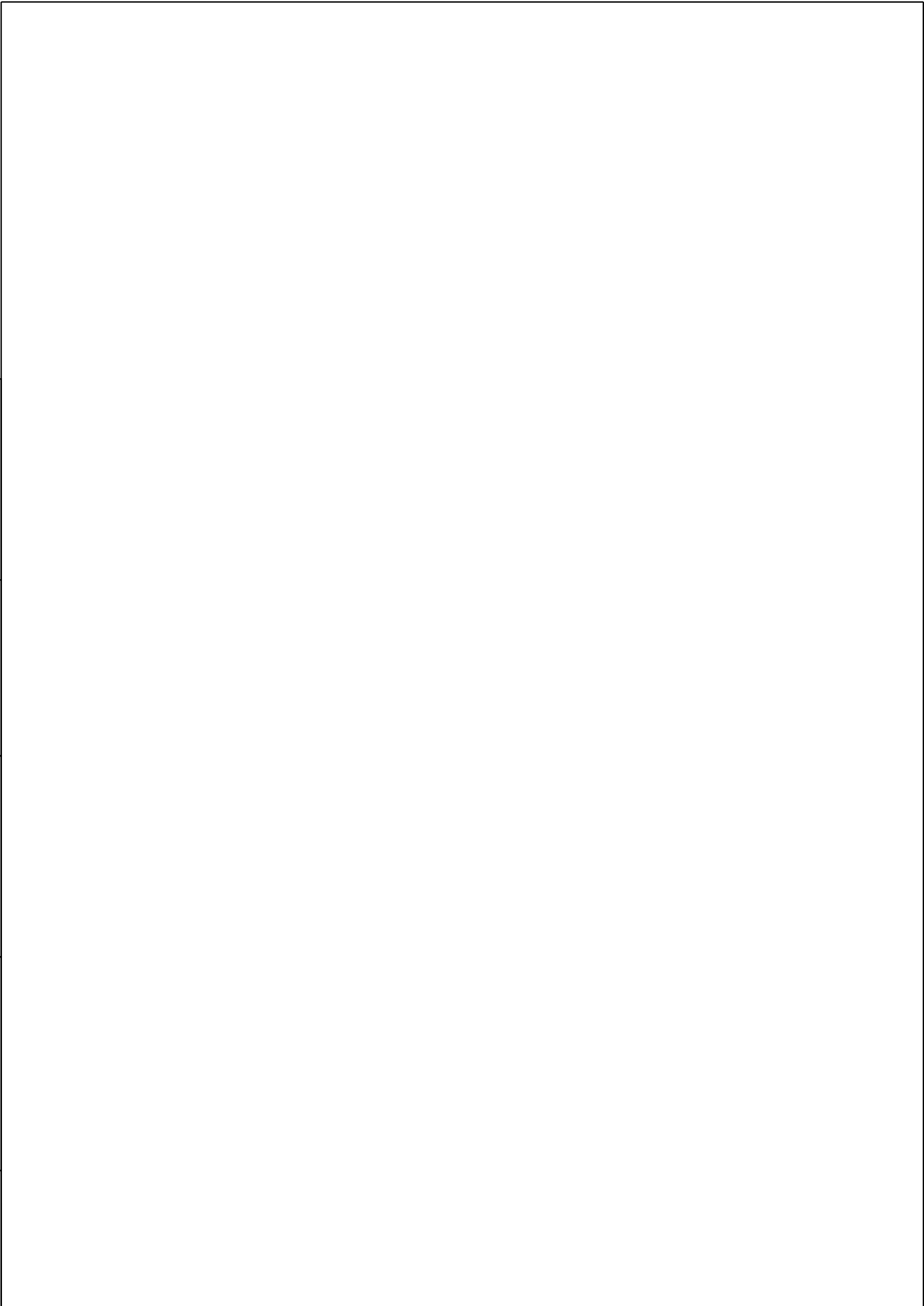
					32.30.14-001-69063445-2020 ТУ	Лист
						60

Приложение В.3.

Устройство давления на стопу Левое. Чертеж общего вида -
 НТЕХ.941149.17021 ВО

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взамен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	
				32.30.14-001-69063445-2020 ТУ	Лист
					61

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взамен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата



32.30.14-001-69063445-2020 ТУ

Лист

62

Приложение В.4.

Сандалия Левая. Чертеж общего вида - НТЕХ.941149.17090 ВО

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взамен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

32.30.14-001-69063445-2020 ТУ

Лист

63

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взамен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата
--------------	--------------	----------------	--------------	----------------

					32.30.14-001-69063445-2020 ТУ	Лист
						64

Приложение В.5.

Сандалия Правая. Чертеж общего вида - НТЕХ.941149.17060 ВО

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взамен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	
				32.30.14-001-69063445-2020 ТУ	Лист
					65

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взамен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата
--------------	--------------	----------------	--------------	----------------

					32.30.14-001-69063445-2020 ТУ	Лист
						66

Приложение В.6.

Монитор. Чертеж общего вида НТЕХ.941149.17400 ВО

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взамен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	
				32.30.14-001-69063445-2020 ТУ	Лист
					67

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взамен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата
--------------	--------------	----------------	--------------	----------------

					32.30.14-001-69063445-2020 ТУ	Лист
						68

Приложение В.7.

Корпус ПК. Чертеж общего вида - НТЕХ.941149.17300 ВО

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взамен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

32.30.14-001-69063445-2020 ТУ

Лист
69

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взамен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата
--------------	--------------	----------------	--------------	----------------

					32.30.14-001-69063445-2020 ТУ	Лист
						70

Приложение В.8.

Компрессорный блок. Чертеж общего вида - НТЕХ.941149.1388 ВО

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взамен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

32.30.14-001-69063445-2020 ТУ

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взамен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата
--------------	--------------	----------------	--------------	----------------

					32.30.14-001-69063445-2020 ТУ	Лист
						72

Приложение В.9.

Полка. Чертеж общего вида - НТЕХ.941149.17600 ВО

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взамен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	
				32.30.14-001-69063445-2020 ТУ	Лист
					73

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взамен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата
--------------	--------------	----------------	--------------	----------------

					32.30.14-001-69063445-2020 ТУ	Лист
						74

Приложение В.10.

Стойка. Чертеж общего вида - НТЕХ.941149.17200 ВО

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взамен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата
32.30.14-001-69063445-2020 ТУ				Лист
				75

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взамен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата
--------------	--------------	----------------	--------------	----------------

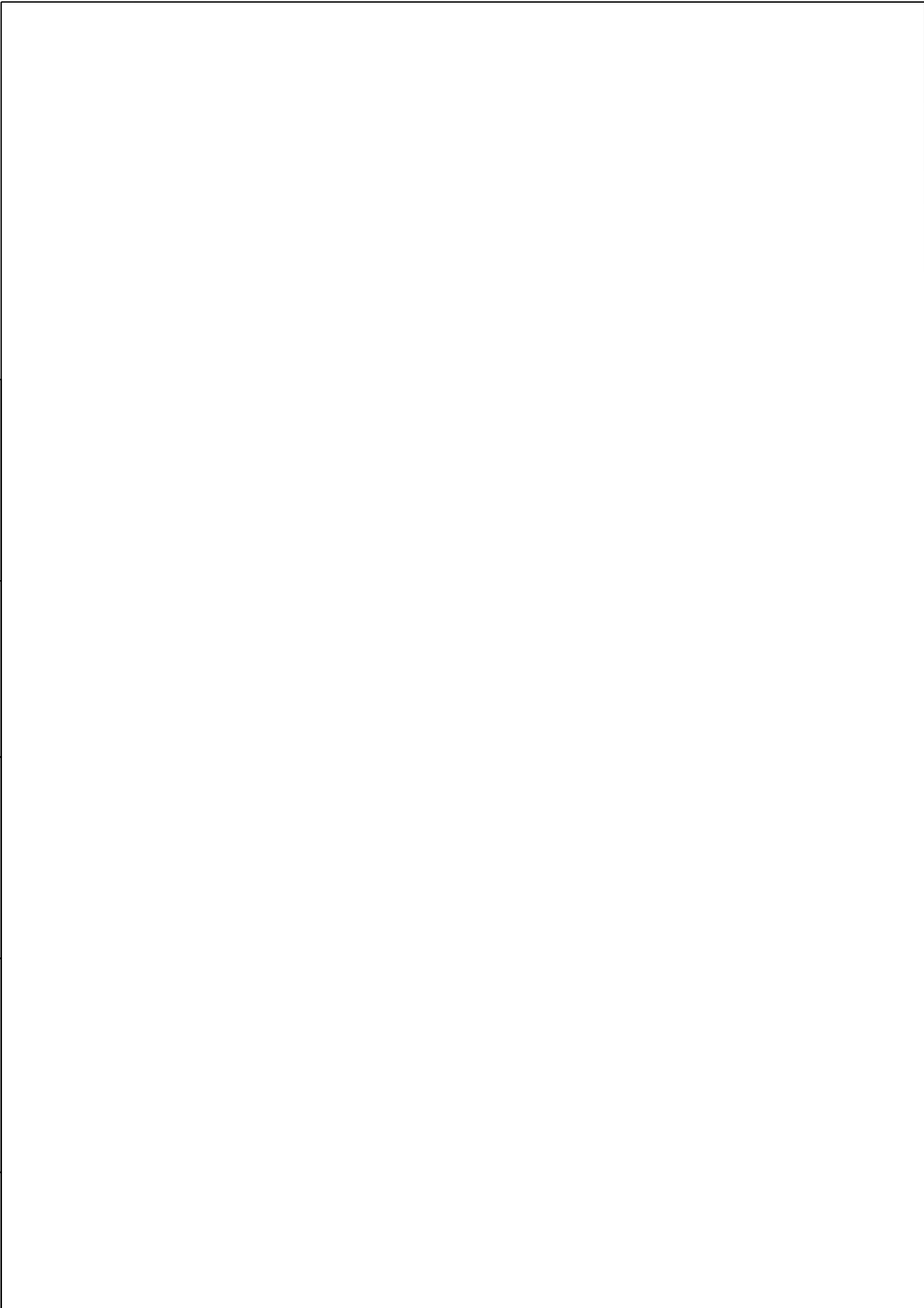
					32.30.14-001-69063445-2020 ТУ	Лист
						76

Приложение В.11.

Основание. Чертеж общего вида - НТЕХ.941149.17100 ВО

Инд. № подл.	Подп. и дата	Взамен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	
				32.30.14-001-69063445-2020 ТУ	Лист
					77

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взамен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата



32.30.14-001-69063445-2020 ТУ

Приложение В.12.

Стойка ReviVR. Чертеж общего вида - РТТП.941149.18100 ВО

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взамен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	
				32.30.14-001-69063445-2020 ТУ	Лист
					79

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взамен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата
--------------	--------------	----------------	--------------	----------------

					32.30.14-001-69063445-2020 ТУ	Лист 80

Приложение В.13.

Корзина. Чертеж общего вида - НТЕХ.941149.17800 ВО

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взамен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	
				32.30.14-001-69063445-2020 ТУ	Лист
					81

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взамен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата
--------------	--------------	----------------	--------------	----------------

					32.30.14-001-69063445-2020 ТУ	Лист
						82

Приложение В.14.

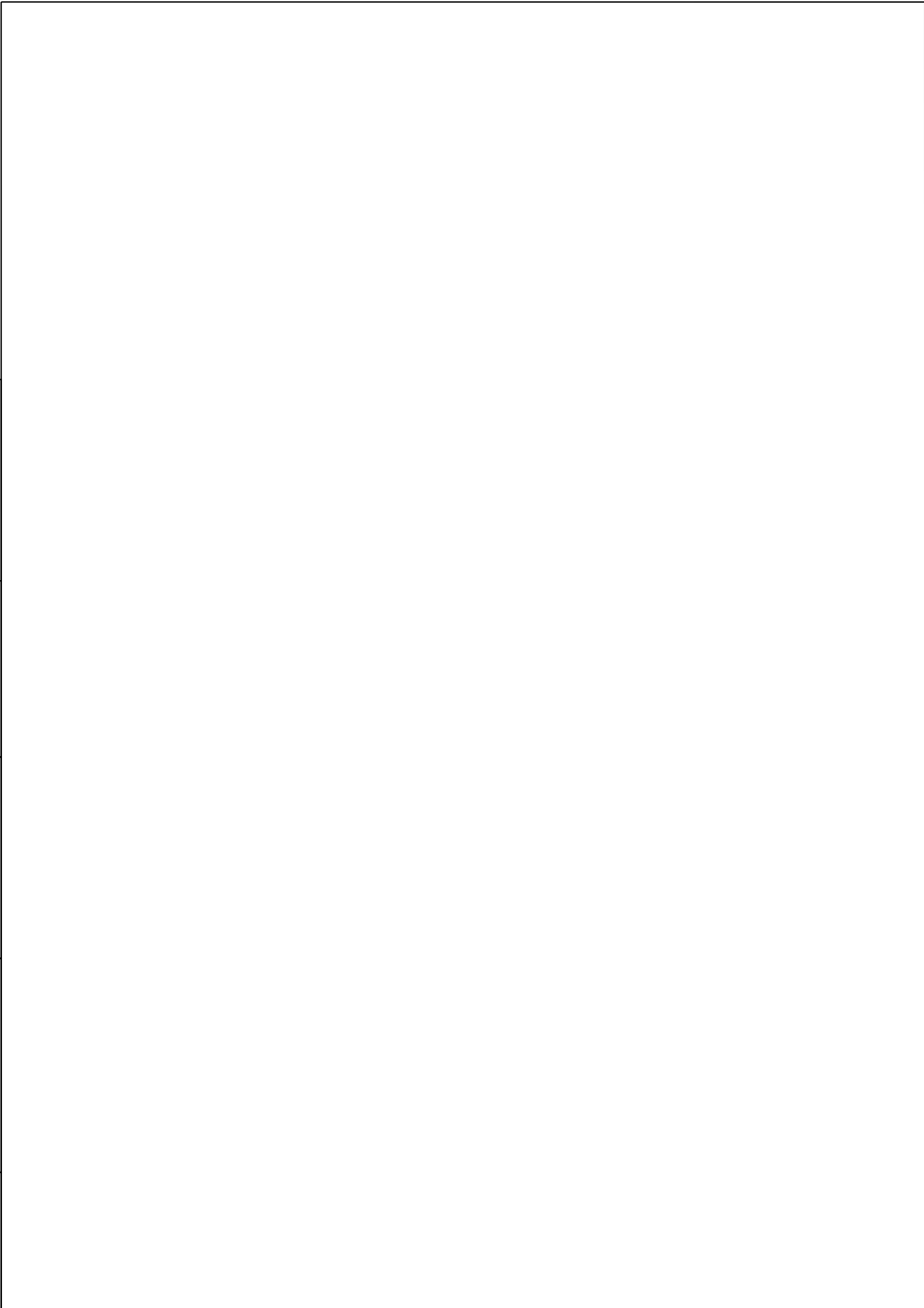
Ведомость покупных изделий НТЕХ.941149.1369 ВП

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взамен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата
				32.30.14-001-69063445-2020 ТУ
				Лист
				83

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взамен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата
--------------	--------------	----------------	--------------	----------------

					32.30.14-001-69063445-2020 ТУ	Лист
						84

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взамен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата



32.30.14-001-69063445-2020 ТУ

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взамен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата
--------------	--------------	----------------	--------------	----------------

					32.30.14-001-69063445-2020 ТУ	Лист
						86

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

Изм	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) в докум	Входящий № сопроводительных докум.	Подпись	Дата
	Измененных	Замененных новых	Новых	Аннулированных				
1	Стр7							06.10.20
2	Стр8							06.10.20
3	Стр9							06.10.20
4	Стр14							06.10.20
5	Стр37							06.10.20
6	Стр38							06.10.20
7	Стр39							06.10.20
8	Стр48							06.10.20
9	Стр49							06.10.20
10	Стр57							06.10.20
11	Стр59							06.10.20
12	Стр61							06.10.20
13	Стр63							06.10.20
14	Стр65							06.10.20
15	Стр67							06.10.20
16	Стр69							06.10.20
17	Стр71							06.10.20
18	Стр73							06.10.20
19	Стр75							06.10.20
20	Стр79							06.10.20
21	Стр81							06.10.20
22	Стр83							06.10.20
23	Стр10							24.05.21

Инд. № подл.	Подп. и дата	Взамен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата
--------------	--------------	----------------	--------------	----------------