
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р
70056—
2022

МАТРАЦЫ И ПОДУШКИ ПРОТИВОПРОЛЕЖНЕВЫЕ

Общие технические условия

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2022

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Федеральным государственным бюджетным учреждением «Российский институт стандартизации» (ФГБУ «РСТ»)

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

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 30 марта 2022 г. № 176-ст

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

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

© Оформление. ФГБУ «РСТ», 2022

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

Содержание

1 Область применения	1
2 Нормативные ссылки	1
3 Термины и определения	2
4 Классификация	2
5 Технические требования	3
5.1 Основные параметры матрасов и подушек	3
5.2 Требования надежности.	4
5.3 Требования безопасности	4
5.4 Требование стойкости к внешним воздействиям.	4
5.5 Требования к материалам	5
6 Комплектность	5
7 Маркировка	5
8 Упаковка	6
9 Требования охраны окружающей среды.	6
10 Правила приемки	6
11 Методы контроля (испытаний).	7
12 Транспортирование и хранение	7
13 Указания по эксплуатации	8
14 Гарантии изготовителя	8
Библиография	9

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МАТРАЦЫ И ПОДУШКИ ПРОТИВОПРОЛЕЖНЕВЫЕ

Общие технические условия

Anti-bedsores mattresses and pillows. General specifications

Дата введения — 2022—11—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на противопролежневые матрасы и подушки (далее — матрасы, подушки), относящиеся к подклассу 04 33 по ГОСТ Р ИСО 9999, предназначенные для профилактики лечения пролежней у инвалидов с повреждениями и заболеваниями, сопровождающимися длительным вынужденным неподвижным положением тела.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 14192 Маркировка грузов

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

ГОСТ 15846 Продукция, отправляемая в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение

ГОСТ 19297 Ткани хлопчатобумажные с огнезащитной отделкой. Технические условия

ГОСТ Р 2.601 Единая система конструкторской документации. Эксплуатационные документы

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

ГОСТ Р 50810 Пожарная безопасность текстильных материалов. Ткани декоративные. Метод испытания на воспламеняемость и классификация

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

ГОСТ Р 52770 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний

ГОСТ Р МЭК 60601-1 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана недатированная ссылка, то рекомендуется использовать действующую версию этого стандарта с учетом всех внесенных в данную версию изменений. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, то рекомендуется использовать версию этого стандарта с указанным выше годом ут-

верждения (принятия). Если после утверждения настоящего стандарта в ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение рекомендуется применять без учета данного изменения. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, рекомендуется применять в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины и определения

3.1 В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1.1 **пролежни**: Омертвление (некроз) мягких тканей в результате продолжительного непрерывного механического давления (нагрузки) на них, сопровождающегося местными нарушениями кровообращения и нервной трофики.

3.1.2 **противопролежневый матрац**: Специальный матрац, который предназначен для уменьшения нагрузки на мягкие ткани в зонах контакта поверхности матраца с телом лежащего человека, для обеспечения комфорта и предотвращения возникновения пролежней.

3.1.3 **противопролежневая подушка**: Специальная подушка, которая предназначена для уменьшения нагрузки на мягкие ткани в зонах контакта поверхности подушки с телом человека, для обеспечения комфорта и предотвращения возникновения пролежней.

3.1.4 **противопролежневый динамический матрац**: Матрац противопролежневый, состоящий из полых камер, которые контролируемо меняют размер посредством регулирования в камерах давления при помощи компрессора, создавая динамический эффект.

3.1.5 **противопролежневая динамическая подушка**: Подушка противопролежневая, состоящая из полых камер, которые контролируемо меняют размер посредством регулирования в камерах давления при помощи компрессора, создавая динамический эффект.

Примечание — Матрацы и подушки бывают с соединенными и с независимыми камерами, неразборной конструкции или с заменяемыми камерами.

3.1.6 **динамический эффект**: Эффект периодического перераспределения нагрузки на участки тела человека, достигаемый при применении матраца противопролежневого динамического (подушки противопролежневой динамической) за счет перемены давления в полых камерах матраца (подушки), на котором (которой) расположен человек.

3.1.7 **противопролежневый статический матрац**: Матрац противопролежневый, который обеспечивает предотвращение возникновения пролежней за счет анатомической формы, которая достигается путем адаптации поверхности матраца к особенностям тела человека и равномерного распределения нагрузки на участки тела человека, контактирующие с матрацем.

3.1.8 **противопролежневая статическая подушка**: Подушка противопролежневая, которая обеспечивает предотвращение возникновения пролежней за счет анатомической формы, которая достигается путем адаптации поверхности подушки к особенностям тела человека и равномерного распределения нагрузки на участки тела человека, контактирующие с подушкой.

3.1.9 **анатомическая форма**: Форма матраца (подушки), повторяющая естественные изгибы тела.

3.1.10 **бариатрические изделия**: Медицинские изделия (матрацы, подушки) для людей с массой тела 120 кг и более.

3.1.11 **техническая документация**: Документы изготовителя медицинского изделия, регламентирующие его конструкцию, устанавливающие технические требования и содержащие данные для его разработки, производства, применения, эксплуатации, технического обслуживания, ремонта, утилизации или уничтожения.

3.1.12 **эксплуатационная документация**: Документы изготовителя медицинского изделия, содержащие информацию, предоставляемую пользователю относительно назначения, надлежащего и безопасного использования медицинского изделия, могут включать руководство по эксплуатации, методику медицинского применения, паспорт, формуляр, инструкции по монтажу, наладке, техническому обслуживанию, ремонту, транспортированию, хранению, утилизации или уничтожению.

4 Классификация

4.1 Матрацы по своему размеру и весу человека, пользующегося матрацем, подразделяют:
- на детские;

- взрослые;
- бариатрические.

4.2 Матрацы и подушки статические в зависимости от типа наполнителя подразделяют:

- на пенополиуретановые;
- гелевые;
- латексные;
- с комбинированными наполнителями;
- с наполнением глиняной массой;
- водяные;
- воздушные;
- с наполнителем, указанным в технической документации, доказывающей (валидирующей) предотвращение возникновения или лечение (защиту раны от дальнейшего воздействия повреждающих факторов) пролежней.

4.3 Матрацы и подушки статические водяные и воздушные по типу камер подразделяют:

- на ячеистые;
- баллонные.

4.4 Матрацы и подушки динамические по типу камер подразделяют:

- на ячеистые;
- баллонные.

4.5 Подушки по типу применения подразделяют:

- на подушки для бедер и ягодиц;
- подушки для ягодиц;
- подушки для коленей и/или лодыжек;
- подушки для пяток;
- подушки для поясницы;
- подушки для спины;
- подушки для локтевых суставов;
- комбинированные.

5 Технические требования

5.1 Основные параметры матрацев и подушек

5.1.1 Матрацы и подушки должны соответствовать требованиям, установленным настоящим стандартом, требованиям ГОСТ Р 51632 и технической документации, утвержденной в установленном порядке.

5.1.2 Габаритные размеры матрацев и подушек должны соответствовать размерам мест их размещения и быть указаны в технической документации.

5.1.3 Масса матрацев и подушек должна быть минимально возможной при обеспечении необходимых эксплуатационных требований. Масса должна быть указана в технической документации.

5.1.4 Максимальная нагрузка на матрац и подушку должна учитывать массу пользователя, одеяла (одежды), принадлежностей и быть указана в технической документации.

5.1.5 В комплект поставки матрацев или подушек динамических должен входить компрессор, оснащенный гибкими шлангами и фильтром.

5.1.6 Компрессор матрацев и подушек динамических должен обеспечивать непрерывный режим работы. Диапазон давления компрессора матрацев и подушек динамических должен быть от 5,33 до 18,00 кПа (от 40 до 135 мм рт.ст.).

5.1.7 Цикл смены давления матрацев или подушек динамических не должен превышать 12 мин. Могут быть дополнительные регулировки времени цикла и переключение на статический режим работы компрессора с возможностью регулировки давления в камерах.

5.1.8 Цикл автоматической смены давления в камерах, значения низкого контактного и повышенного поддерживающего давления, выбор камер для совместного или независимого распределения давления в них должны быть установлены в технической документации, доказывающей (валидирующей) предотвращение возникновения или лечение (защиту раны от дальнейшего воздействия повреждающих факторов) пролежней, и указаны в эксплуатационной документации.

5.1.9 План ручного регулирования давления в камерах при помощи ручного компрессора (насоса) с указанием позиций и частоты перемены давления в камерах, а также количественных или качественных показателей значения давления в них должны быть указаны в эксплуатационной документации.

5.1.10 Поверхность статического матраца должна повторять анатомические особенности тела пользователя и равномерно распределять давление.

Требования к параметрам, обеспечивающим противопрележневый эффект пенополиуретановых и гелевых матрацев и методы их проверки, должны быть установлены в технической документации.

5.1.11 Поверхность динамического матраца должна обеспечивать периодическое перераспределение нагрузки на участки тела человека, расположенного на матраце, что должно быть указано в технической документации.

5.1.12 Поверхность динамического бариатрического матраца должна иметь перфорацию, через которую возможен выход воздуха для обеспечения обдува человека, расположенного на матраце, что должно быть указано в технической документации.

Примечание — Выход воздуха через перфорацию не должен снижать давление в камерах ниже, чем необходимое для эффективного применения матраца.

5.1.13 Конструкция и исполнение подушки должны обеспечивать поддержание тела в удобном положении за счет распределения нагрузки, что должно быть указано в технической документации.

5.1.14 Подушки, конструкция которых предусматривает наличие чехла, должны обеспечивать беспрепятственное снятие чехла с возможностью его стирки и/или дезинфекции.

5.1.15 Конструкция подушек для удобства переноса может быть снабжена ручкой для переноса.

5.2 Требования надежности

5.2.1 Срок службы матрацев и подушек должен быть не менее сроков пользования, установленных в [1].

5.2.2 Сроки службы и хранения должны быть указаны в технической и эксплуатационной документации на конкретный тип матраца и подушки.

5.3 Требования безопасности

5.3.1 Матрацы и подушки, снабженные электрическим компрессором, должны соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1 по безопасности.

5.3.2 Матрацы и подушки, снабженные электрическим компрессором, должны соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 по электромагнитной совместимости.

5.3.3 Уровень шума, создаваемого компрессором, не должен превышать 40 дБА.

5.3.4 При работе компрессора превышение шума выше нормы или появление специфического запаха обуславливает необходимость прекратить использование компрессора, что должно быть отражено в руководстве пользователя.

5.3.5 Следует избегать контактов матраца или подушки с острыми предметами и не допускать царапин на поверхностях; эти поверхности следует держать в чистоте, что должно быть отражено в руководстве пользователя.

5.3.6 Матрацы и подушки запрещается стирать и нагревать. Загрязнения поверхностей снимают влажными салфетками, смоченными в мыльном растворе, что должно быть отражено в руководстве пользователя.

5.3.7 Матрацы и подушки являются безопасными при условии соблюдения требований руководства пользования.

5.4 Требование стойкости к внешним воздействиям

5.4.1 Вид климатического исполнения матрацев и подушек — УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 для эксплуатации при температуре внешней среды от 10 °С до 40 °С и влажности 90 % при температуре 25 °С. Допускается иное климатическое исполнение с указанием в технической документации.

5.4.2 При транспортировании и хранении матрацы и подушки должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов внешней среды для условий хранения 2 по ГОСТ 15150. Допускается иное исполнение с указанием в технической документации.

5.4.3 Матрацы и подушки должны быть устойчивы к механическим воздействиям, возникающим при транспортировании, согласно ГОСТ Р 50444.

5.4.4 В технической и эксплуатационной документации должны быть указаны рекомендации и ограничения (требования) по уходу, содержащие тип моющего средства; тип стирки (ручная/машинная) чехлов, если это применимо, и/или дезинфекции; особенности сушки и пр.; и обеспечивающие сохранность основных параметров с учетом требований настоящего стандарта.

5.5 Требования к материалам

5.5.1 Элементы матрацев и подушек, контактирующие с телом человека, должны быть изготовлены из материалов, соответствующих требованиям биологической и санитарно-химической безопасности по ГОСТ Р 52770.

5.5.2 Матрацы и подушки с надетыми чехлами (при наличии) должны быть стойкими к воздействию агрессивных биологических жидкостей (пота, мочи) по [2].

5.5.3 Матрацы и подушки должны быть изготовлены из материалов, соответствующих требованиям пожарной безопасности по ГОСТ Р 51632.

5.5.4 Поверхности подушек и/или чехла(чехлов) должны быть изготовлены из водонепроницаемого материала или ткани, обеспечивающей циркуляцию воздуха, и по возможности иметь нескользящую поверхность.

5.5.5 На поверхности матрацев, подушек и чехлов (при наличии) не должно быть неровностей, механических повреждений, загрязнений, а также нарушений структуры материалов.

5.5.6 Материалы, используемые для изготовления матрацев, подушек и чехлов должны обеспечивать изменение линейных размеров после стирки и/или дезинфекции в пределах, не препятствующих надеванию чехла на матрац или подушку.

5.5.7 Материалы, контактирующие с телом человека, должны быть устойчивы к обработке моющими и дезинфицирующими средствами, указанными изготовителем в технической и эксплуатационной документации.

5.5.8 Материалы, применяемые для изготовления матрацев и подушек, должны быть указаны в технической документации.

6 Комплектность

6.1 В комплект поставки в соответствии с типом матрацев и подушек могут входить:

матраца:

- противопрележневый матрац,
- воздушный компрессор электрический,
- намотасник непромокаемый (чехол),
- воздуховод,
- руководство пользователя,
- паспорт с гарантийным талоном на сервисное обслуживание матраца;

подушки:

- противопрележневая подушка,
- воздушный насос,
- быстросъемный чехол,
- руководство пользователя,
- паспорт с гарантийным талоном на сервисное обслуживание подушки.

6.2 Комплектность поставки матраца и подушки устанавливает изготовитель в технической документации на матрац или подушку конкретного типа.

7 Маркировка

7.1 На каждый матрац, подушку должна быть нанесена маркировка, содержащая:

- наименование и адрес (с указанием страны) изготовителя матраца, подушки;
- серийный номер матраца, подушки;
- дату изготовления матраца, подушки (год, месяц);
- ограничения пользователя (максимальная масса пользователя);
- номер и дату регистрационного удостоверения;

- информацию о подтверждении соответствия (знак обращения на рынке) в сфере законодательного регулирования;

- другие данные, определенные изготовителем матраца, подушки.

7.2 Маркировка должна оставаться четкой и различимой в условиях нормального использования матраца, подушки и должна быть стойкой к воздействию средств очистки.

7.3 На воздушном матраце, подушке должна быть нанесена маркировка с обозначением максимального давления воздуха в паскалях.

7.4 Транспортная маркировка грузовых мест — по ГОСТ 14192.

8 Упаковка

8.1 Упаковка должна гарантировать достаточную защиту от повреждений, ухудшения качества или загрязнения матраца, подушки во время хранения и транспортирования до места назначения

8.2 Конкретные способы упаковывания матраца, подушки с указаниями применяемых средств, а также применяемые при этом упаковочные материалы и тип транспортной тары должны быть указаны в технической документации.

9 Требования охраны окружающей среды

9.1 В процессе изготовления матрацев и подушек должна быть исключена возможность загрязнения окружающей среды отходами производства и выбросами вредных (загрязняющих) веществ в атмосферный воздух. Отходы, образующиеся при производстве, подлежат вторичной переработке. Отходы, непригодные для вторичной переработки, подлежат утилизации в установленном порядке в соответствии с требованиями специального природоохранного законодательства государства, на территории которого производят матрацы и подушки.

10 Правила приемки

10.1 Матрацы и подушки подвергают испытаниям следующих категорий:

- квалификационным (испытания установочной серии);
- приемо-сдаточным;
- периодическим;
- сертификационным;
- типовым.

10.2 Квалификационные испытания (испытания установочной серии) проводят в объеме, предусмотренном требованиями настоящего стандарта и технической документации.

Квалификационные испытания носят статус периодических при приемке продукции вплоть до получения результатов очередных периодических испытаний.

10.3 При приемо-сдаточных испытаниях матрацев и подушек должны быть подвергнуты сплошному (100 %-ному) контролю на соответствие требованиям (5.1.5—5.1.7, 5.1.10, 5.1.12, 5.1.14) и выборочному контролю на соответствие требованиям (5.1.2—5.1.4, 5.1.8, 5.1.9).

Выборочному контролю подвергают 1 % партии матрацев и подушек, но не менее 3 шт.

Партией считают количество матрацев и подушек одного варианта исполнения, предъявляемых для контроля по одному сопроводительному документу.

Матрацы и подушки, выдержавшие приемо-сдаточные испытания, должны иметь клеймо отдела технического контроля. Клеймо проставляется несмываемой краской в паспорт каждого матраца и подушки в качестве свидетельства о приемке продукции.

Результаты испытаний партии оформляют протоколом.

10.4 Периодическим испытаниям необходимо подвергать матрацы и подушки, прошедшие приемо-сдаточные испытания.

Периодические испытания на соответствие всем требованиям настоящего стандарта (за исключением требований 5.4.1—5.4.4, 5.2.1, 5.2.2, 5.5.1—5.5.3) и технической документации проводят не реже одного раза в год.

Минимальный объем выборки для испытаний в зависимости от размера партии, за которую принимают общий выпуск матрацев и подушек за интервал времени, прошедший с момента окончания предыдущих испытаний (контрольный интервал времени):

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

10.5 Испытания на устойчивость к климатическим внешним воздействующим факторам (5.4.1–5.4.3) и испытания на надежность (5.2.1, 5.2.2) проводят на образцах установочной серии (первой промышленной партии) и в дальнейшем, при необходимости, при типовых испытаниях в случае изменения конструкции, материалов, технологии изготовления или упаковки матраца и подушки.

Испытания на устойчивость к очистке от пота и мочи (5.4.4, 5.5.1, 5.5.2, 5.5.7), а также типовые испытания в случае изменения конструкции, материалов или технологии изготовления матраца и подушки проводят не реже одного раза в три года.

10.6 Сертификационным испытаниям подвергают матрацы и подушки, выпускаемые в обращение на территории Российской Федерации. Подтверждение соответствия осуществляется в соответствии с установленным порядком [2] и требованиями нормативных документов, применяемых полностью или частично к продукции данного вида.

11 Методы контроля (испытаний)

11.1 Условия испытаний матрацев и подушек должны соответствовать ГОСТ Р 51632 (кроме специальных климатических условий, указанных в настоящем стандарте).

11.2 Непосредственно перед испытанием матрацы и подушки должны быть приведены в нужное состояние и выдержаны при температуре $(20 \pm 5) ^\circ\text{C}$ в течение не менее 4 ч.

11.3 Допускается совмещать проверки одних параметров матрацев и подушек с проверками других параметров и требований с целью сократить общую продолжительность испытаний.

11.4 Контроль габаритных размеров и массы проводят по ГОСТ Р 51632.

11.5 Соответствие требованиям 5.5.3 в части информации о нестойкости к возгоранию проверяют по ГОСТ Р 50810 и ГОСТ 19297.

11.6 Соответствие требованиям 5.1.5, 5.1.14, 5.1.15, 5.5.5, 6.1, 7.1—7.4, 8.1, 12.1 проверяют техническим осмотром.

11.7 Соответствие требованиям 5.3.1—5.3.3, 5.3.4—5.3.7, 9.1, 13.4 проверяют контролем наличия соответствия документов и определенной информации в них.

11.8 Контроль устойчивости к чистке (5.4.4) проводят по ГОСТ Р 51632.

11.9 Контроль устойчивости к климатическим воздействиям при эксплуатации (5.4.1) проводят по ГОСТ Р 50444.

11.10 Контроль срока службы (5.2.1) проводят методом подконтрольной эксплуатации путем сбора и обработки статистической информации. Контроль предельного состояния матраца и подушки проводят также в процессе планового технического обслуживания (если они предусмотрены эксплуатационной документацией) и ремонта матраца и подушки.

11.11 Контроль устойчивости к воздействию климатических факторов при транспортировании (5.4.2) проводят по ГОСТ Р 50444. Время выдержки в камере до достижения теплового равновесия в течение 3 ч.

11.12 Контроль устойчивости к механическим факторам при транспортировании (5.4.3) проводят по ГОСТ Р 50444.

11.13 Контроль выполнения 5.1.2—5.1.4, 5.1.6—5.1.13, 5.5.4, 5.5.6—5.5.8, 6.1, 6.2, 7.1—7.3, 8.2, 12.1—12.5, 13.3, 13.5, 14.2, 14.3 проверяют путем проверки содержания технической и эксплуатационной документации на матрац и подушку.

11.14 Контроль устойчивости к воздействию агрессивных биологических жидкостей (пота, мочи) (5.5.2) проводят по [3].

12 Транспортирование и хранение

12.1 Матрацы и подушки следует транспортировать и хранить упакованными в потребительскую тару.

12.2 Транспортирование матрацев и подушек должно проводиться всеми видами закрытого транспорта (железнодорожные вагоны, контейнеры, закрытые автомашины, трюмы, отапливаемые герметизированные отсеки самолетов и т. д.) в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими

на транспорте данного вида с обеспечением предохранения от механических повреждений, ударов и атмосферных осадков при погрузочно-разгрузочных работах.

12.3 Условия транспортирования матрацев и подушек — в соответствии с условиями хранения 5 по ГОСТ 15150 (температура окружающего воздуха — от минус 50 °С до плюс 50 °С, относительная влажность воздуха — до 100 % при 25 °С).

12.4 Транспортирование матрацев и подушек в районы Крайнего Севера и труднодоступные районы следует проводить в соответствии с требованиями настоящего стандарта и ГОСТ 15846.

12.5 Условия хранения матрацев и подушек — в соответствии с условиями хранения 1 по ГОСТ 15150 (температура окружающего воздуха — от 5 °С до 40 °С, относительная влажность воздуха — до 80 % при температуре 25 °С).

13 Указания по эксплуатации

13.1 Матрацы и подушки следует использовать строго по медицинскому назначению.

13.2 Пользователь должен соблюдать указания и требования, изложенные в эксплуатационной документации.

13.3 Эксплуатационная документация должна быть выполнена на русском языке и включать:

- а) паспорт матраца и подушки;
- б) описание отличий данной модификации (при наличии);
- в) описание особенностей применения (например, максимальная масса пользователя);
- г) гарантии на комплектующие (если предусматриваются);
- д) информацию, которая необходима для сервисного обслуживания, ремонта и замены комплектующих;
- е) перечень инструментов, принадлежностей и запасных частей (при наличии);
- ж) инструкцию (руководство) для пользователя, в том числе методику сборки и разборки (если сборка/разборка предусмотрена изготовителем).

Покупные изделия, входящие в комплект поставки матраца или подушки (такие как насосы и т. п.), должны сопровождаться оригинальными эксплуатационными документами изготовителя этих изделий (включающими описание особенности применения и сервисного обслуживания, гарантийные обязательства) и при необходимости переводами этих документов на русский язык, утвержденными изготовителем.

13.4 Содержание паспорта матраца и подушки и инструкции для пользователя должно соответствовать требованиям ГОСТ Р 2.601.

13.5 Утилизацию матраца и подушки и элементов их упаковки в медицинских организациях осуществляют в соответствии с [4].

Утилизацию матраца и подушки и элементов их упаковки вне медицинских организаций осуществляют изготовители и импортеры соответствующих товаров согласно [5].

Класс отходов в зависимости от степени их опасности, а также негативного воздействия на среду обитания указывает изготовитель в технической и эксплуатационной документации.

14 Гарантии изготовителя

14.1 Изготовитель гарантирует соответствие матрацев и подушек требованиям настоящего стандарта, технической документации при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

14.2 Гарантийный срок эксплуатации матрацев и подушек — один год со дня продажи через розничную торговую сеть, при внерыночной покупке — со дня получения потребителем.

14.3 Гарантийный срок хранения матрацев и подушек — один год с даты их изготовления.

Библиография

- [1] Приказ Минтруда России от 5 марта 2021 г. № 107н «Об утверждении Сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями»
- [2] Федеральный закон от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании»
- [3] МУ 25.1-001-86 Устойчивость изделий медицинской техники к воздействию агрессивных биологических жидкостей. Методы испытаний
- [4] СанПиН 2.1.3684-21 Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
- [5] Федеральный закон от 24 июня 1998 г. № 89-ФЗ «Об отходах производства и потребления»

УДК 615.478.26:006.354

ОКС 11.180

Ключевые слова: полые камеры, ячеистые, баллонные, матрац, противопролежневый матрац; типы, основные параметры матрацев и подушек, подушка, противопролежневая подушка

Редактор *Т.Н. Магала*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *Р.А. Ментова*
Компьютерная верстка *А.Н. Золотаревой*

Сдано в набор 01.04.2022. Подписано в печать 08.04.2022. Формат 60×84 $\frac{1}{8}$. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,86. Уч.-изд. л. 1,68.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении в ФГБУ «РСТ» для комплектования Федерального информационного фонда стандартов,
117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.
www.gostinfo.ru info@gostinfo.ru

