

№ п/п	Критерии	Оценка	Анализ мероприятий по улучшению	Причины	Меры по устранению	Результаты	Комментарии	Заключение
1	Нормативные документы	Оценка	Анализ мероприятий по улучшению	Причины	Меры по устранению	Результаты	Комментарии	Заключение
2	Соответствие нормативным документам	Нет	Анализ мероприятий по улучшению	Причины	Меры по устранению	Результаты	Комментарии	Заключение
3	Предотвращение и минимизация рисков	Нет	Анализ мероприятий по улучшению	Причины	Меры по устранению	Результаты	Комментарии	Заключение

Лексика членения



УДОСТОВІРЕННЯ ПРО ДІЛАННЯ

УДОСТОВІРЕННЯ ПРО ДІЛАННЯ

- пульта с выбором функциональных возможностей аппарата
- Мобильный металлический основной блок с фиксаторами для нижней конечности и опорой для голеностопного сустава
 - Возможность терапии сидячих и лежачих пациентов.
 - Подходит для правой и левой конечности
 - Аппарат обеспечивает физиологически правильные движения конечностей
 - Пульт программирования точной настройки индивидуальных параметров терапии пациента, в котором используется символьное обозначение и пиктограммы для простоты работы с пультом Наличие
 - Не менее 3 уровней программирования пульта
 - Амплитуда движения для поврежденной конечности «колено»:
Сгибание/разгибание -10-0-120°
 - Амплитуда движения для поврежденной конечности «бедро»: Сгибание/разгибание 0-7-115°
 - Возможность регулировки опоры для голеностопного сустава
 - Регулировка угла вращения стопы
 - Плавная регулировка высоты стопы: 0-160 мм
 - Плавный старт от нуля до заданной скорости
 - Плавная остановка от заданной скорости до нуля
 - Время плавного старта и остановки: Не менее 6 секунд
 - Редуктор прибора, не требующий обслуживания в течение всего срока

эксплуатации

- Фиксация стопы удобными ортопедическими фиксаторами из гипоаллергенного материала
- Модуль определения угла сгибания, выполненный в бесконтактном варианте
- Не менее 2 режимов блокировки изменения параметров процедуры
- 5. Функции, программируемые с ручного пульта:
Не менее 2 режимов настройки паузы (разгибание и сгибание)
- Диапазон настройки паузы с шагом 1 секунда: Минимальное значение диапазона не менее 0 максимальное значение диапазона не более 59 секунд
- Диапазон настройки паузы с шагом 1 минута: Минимальное значение диапазона не менее 1 максимальное значение диапазона не более 59 минут
- Не менее 3 режимов настройки таймера терапии
- Непрерывная работа
- Диапазон настройки таймера с шагом 1 минута: Минимальное значение диапазона не менее 1 максимальное значение диапазона не более 59 минут
- Диапазон настройки таймера с шагом 30 минут: Минимальное значение диапазона не менее 1 максимальное значение диапазона не более 24 часов
- Скорость: Шаг настройки скорости не более 5% в интервале от 5% до 100%.
5% равняется 58□/минута,
100% равняется 146□/минута
- Программа разогрева
(постепенное увеличение диапазона движения, начиная с усредненного

- | | | |
|--|--|---|
| | | <ul style="list-style-type: none"> положения настроенных предельных значений вытяжения и сгибания) • Функция новый пациент(аппарат переходит в исходное положение для выполнения механической регулировки) • Функция реверса на нагрузку для защиты пациента в случае возникновения судорог, спазмов, блокады суставов и пр. • Диапазон реверса на нагрузку для безопасности пациента: Минимальное значение диапазона не менее 1 максимальное значение диапазона не менее 25 кг • Функция транспортной настройки для перемещения каретки в положение, удобное для упаковки и транспортировки аппарата • Общее время терапии, общая сумма сессий терапии • Блокировка кнопок для предупреждения случайных изменений настроек программы • Специальное меню для сервисного обслуживания • Защита паролем сервисного меню • Возможность просмотра ошибок за весь период эксплуатации аппарата • Фиксация часов наработки аппарата • Режим калибровки аппарата, самотестирование (позволяет откалибровать самостоятельно моторы) • Максимальная нагрузка на каретку: Не более 20 кг. • Вес тренажера: Не более 11 кг • Габариты аппарата: Не более 96 x 35 x 23-56 см • Минимальная длина бедра: Не менее |
|--|--|---|

31 см

- Максимальная длина бедра: Не более 49 см
- Минимальная длина голени: Не менее 25 см
- Максимальная длина голени: Не более 57 см
- Возможность изменения длины кабеля ручного пульта: Минимальное значение диапазона не менее 110 см, максимальное значение диапазона не более 220 см
- Съемный силиконовый противоударный чехол для ручного пульта с возможностью дезинфекции
- Потребляемая мощность при работе с нагрузкой : Не более 40ВА
- Потребляемая мощность в состоянии покоя: Не более 5ВА
- Высокая степень электробезопасности аппарата без необходимости заземления
- Возможность использования прибора при влажности не более 93% при отсутствии конденсата
- Возможность установки тренажера на специальную транспортную тележку (опция)
- Текстильная застежка крепления стопы с увеличенным сроком службы не менее 2 лет
- Электронный каталог с графической детализированной всех частей аппарата для быстрого определения необходимой детали

Дополнительные комплектующие

2	Основной металлический блок		1 шт.
3	Опора для голеностопного сустава		1 шт.