

**"Мүгедектерді оңалтудың техникалық құралдарына қойылатын талаптар"
техникалық регламентін бекіту туралы**

Күшін жойған

Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2010 жылғы 12 қарашадағы № 1191 Қаулысы. Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2017 жылғы 30 қаңтардағы № 29 қаулысымен.

Ескерту. Күші жойылды – ҚР Үкіметінің 30.01.2017 № 29 (алғашқы ресми жарияланған күнінен бастап қолданысқа енгізіледі) қаулысымен.

"Техникалық реттеу туралы" Қазақстан Республикасының 2004 жылғы 9 қарашадағы Заңына сәйкес Қазақстан Республикасының Үкіметі **ҚАУЛЫ ЕТЕДІ:**

1. Қоса беріліп отырған "Мүгедектерді оңалтудың техникалық құралдарына қойылатын талаптар" техникалық регламенті бекітілсін.

2. Осы қаулы алғашқы ресми жарияланған күнінен бастап алты ай өткен соң қолданысқа енгізіледі.

Қазақстан Республикасының
Премьер-Министрі

К. Мәсімов

Қазақстан Республикасы
Үкіметінің
2010 жылғы 12 қарашадағы
№ 1191 қаулысымен
бекітілген

**"Мүгедектерді техникалық оңалту құралдарына қойылатын талаптар"
техникалық регламенті**

1. Қолданылу аясы

1. Осы "Мүгедектерді техникалық оңалту құралдарына қойылатын талаптар" техникалық регламенті (бұдан әрі - Техникалық регламент) "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2009 жылғы 18 қыркүйектегі кодексіне, "Техникалық реттеу туралы" Қазақстан Республикасының 2004 жылғы 9 қарашадағы Заңына сәйкес әзірленді және мүгедектерді техникалық оңалту құралдарына қойылатын қауіпсіздік талаптарын белгілейді.

2. Осы Техникалық регламент осы Техникалық регламентке 1-қосымшада келтірілген кеден одағының сыртқы экономикалық қызметінің тауар номенклатурасындағы(бұдан әрі - КО СЭҚ ТН) тауарлардың жіктемесі бойынша

кодтары бар, организм қызметінің тұрақты бұзылуымен денсаулығының бұзылуынан туындаған мүгедектердің тіршілік әрекеті шектеулерінің толық немесе ішінара орнын толтыруды қамтамасыз ететін құрылғылардан, жабдықтардан, аспаптардан, машиналар мен техникалық жүйелерден тұратын мүгедектерді техникалық оңалту құралдарына қолданылады.

3. Мүгедектерді техникалық оңалту құралдарын сәйкестендіру:

1) көзбен шолып қарау;

2) атаудың ұқсастығын белгілеу;

3) жиынтығында тану үшін жеткілікті КО СЭҚ ТН кодтарын таңбалау мен ілеспелі құжаттар (өзіне нормативтік және техникалық құжаттарды қамтитын) бойынша, белгілері мен өлшемдері бойынша, көрсеткіштері мен талаптары бойынша белгілеу арқылы жүзеге асырылады.

4. Мүгедектерді техникалық оңалту құралдарының өмірлік циклінің үдерісінде туындаған қауіпті факторларға (қауіптерге) мыналар жатады:

1) мүгедектерді техникалық оңалту құралының функционалдық кемшіліктерімен, қызмет көрсетуімен және ескіруімен түсіндірілетін қауіптер;

2) қолданыстағы магниттік өрістер, сыртқы электрлік әсерлер, электростатикалық разряд, қысым, температура сияқты қоршаған ортаның негізделген болжамды әсерлеріне байланысты қауіптер;

3) аурулар мен инфекциялардың таралуы;

4) өрт немесе жарылу қауіптері, тұтанғыш заттардың немесе Мүгедектерді техникалық оңалту құралдарының жануын туындатуы мүмкін заттардың әсері.

2. Терминдер мен анықтамалар

5. Осы Техникалық регламентте мынадай негізгі терминдер мен анықтамалар пайдаланылады:

1) мүгедектерді техникалық оңалту құралдары - техникалық шешімнен тұратын, оның ішінде мүгедектің тіршілік әрекетінің тұрақты шектеулерінің орнын толтыру немесе жою үшін пайдаланылатын арнайы құрылғылар және мүгедектерді медициналық-әлеуметтік оңалту жүйесінің маңызды компоненті болып табылады;

2) мүгедектерді техникалық оңалту құралдарына жинақтаушылар мүгедектерді техникалық оңалту құралдарының функционалдық мақсатына сәйкес пайдаланылатын өндіруші көздеген мүгедектерді техникалық оңалту құралының құрамдас бөлігі ретінде қолданылатын бұйым және (немесе) құрылғы

;

3) мүгедектерді техникалық оңалту құралдарын жөндеу - оларды қолдану кезінде мүгедектерді техникалық оңалту құралдарының жарамсыздығын жою мен тоқтаусыз жұмыс істеуін қалпына келтіру жұмыстарының жиынтығы;

4) мүгедектерді техникалық оңалту құралдарын қолдану қауіпі - мүгедектерді техникалық оңалту құралдарын пайдаланған пациенттердің, қызметкерлердің және өзге де тұлғалардың келтірілген зияннан қауіп туындауының ықтимал жиілігі немесе денсаулығы жағдайының ауырлық дәрежесінің ықтимал күшеюі;

5) мүгедектерді техникалық оңалту құралдарын пайдаланушы - мүгедектерді техникалық оңалту құралдарын пайдаланатын, мүмкіндіктері шектелген адам;

6) мүгедектерді техникалық оңалту құралдарына техникалық қызмет көрсету - оларды қолдану кезінде жарамсыздығын анықтауды және тоқтап қалуының алдын алуды қамтамасыз ететін жүйелі жұмыстар жиынтығы.

3. Қазақстан Республикасының нарығында мүгедектерді техникалық оңалту құралдары айналысының шарттары

6. Мүгедектерді техникалық оңалту құралдарының нарықтағы айналысы кезінде осы Техникалық регламенттің талаптарына сәйкес келуі және пайдалану құжаттарымен бірге жүруі тиіс.

7. Пайдалану құжаты мен оны таңбалау мемлекеттік және орыс тілдерінде орындалады.

8. Мүгедектерді техникалық оңалту құралдарына пайдалану құжаттары мыналарды қамтуы тиіс:

- 1) оны тағайындау туралы ақпарат;
- 2) негізгі тұтынушылық қасиеттері немесе сипаттамалары;
- 3) қауіпсіз пайдалану қағидалары мен шарттары;
- 4) сақтау, тасымалдау, сату, монтаждау, жинау, жөндеу немесе ретке келтіру (қажет болған жағдайда - оларға талаптар белгілеу);
- 5) бұл жабдықтың бұзылғандығы анықталған жағдайда қабылдануы тиіс шаралар туралы ақпарат;
- 6) шоғырландырушы сәулеленудің сипаты, мүгедектің қорғаныш заттары туралы, дұрыс пайдалану және дұрыс монтаждамауға (қондырмауға) байланысты қауіпті болдырмау тәсілдері туралы ақпарат;
- 7) дайындаушының мекенжайы, онымен байланысу үшін байланыс ақпараты;
- 8) дайындау күні.
- 9) Мүгедектерді техникалық оңалту құралдары осы Техникалық регламентке сәйкес және Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2008 жылғы 21 наурыздағы №

277 қаулысымен бекітілген "Буып-туюге, таңбалауға, затбелгі жапсыруға және оларды дұрыс түсіруге қойылатын талаптар" техникалық регламетіне сәйкес жүргізілетін таңбалауы болуы тиіс.

10. Мүгедектерді техникалық оңалту құралдарының атауы мен белгісі (түрі, таңбасы, үлгісі), қауіпсіздігіне әсер ететін оның өлшемдері мен сипаттамалары, дайындаушы елдің атауы тікелей мүгедектердің техникалық оңалту құралдарына жапсырылуы және (немесе) оларға қоса берілетін пайдалану құжаттарында көрсетілуі тиіс.

11. Егер осы Техникалық регламенттің 10-тармағында көрсетілген мәліметтерді мүгедектерді техникалық оңалту құралдарына тікелей жапсыру мүмкін болмаса, онда олар осы жабдыққа қоса берілген пайдалану құжаттарында ғана көрсетілуі мүмкін. Бұл ретте, дайындаушының атауы және (немесе) оның тауарлық белгісі, мүгедектердің техникалық оңалту құралының атауы мен белгісі (түрі, таңбасы, үлгісі) қаптамаға жапсырылуы тиіс.

12. Мүгедектерді техникалық оңалту құралдарын таңбалау анық, оңай оқылатын болуы және мүгедектердің техникалық оңалту құралының, тексеру үшін қолжетімді бетіне жапсырылуы тиіс.

4. Мүгедектерді техникалық оңалту құралдарының қауіпсіздігіне қойылатын талаптар

13. Мүгедектерді техникалық оңалту құралдары:

1) мүгедектерді механикалық зақымданудан, жоғары діріл деңгейінен, шудан, жылу және иондаушы сәулелерден қорғауды қамтамасыз етуі;

2) электромагниттік, электрлік және химиялық қауіпсіздікті қамтамасыз етуі;

3) қолдану, тасымалдау, сақтау кезінде, физикалық қасиеттері бойынша герметикалығын, төзімділігін жоғалтуынан және қоршаған орта факторларының әсері кезінде мүгедектің денсаулығына зиян келтіру мүмкіндігін болдырмайтын материалдардан дайындалуы;

4) байланысқа түсетін материалдармен, заттармен және газдармен бірге қауіпсіз қолданылуы тиіс. Егер мүгедектерді техникалық оңалту құралдары дәрілік заттармен бірге қолдануға арналса, олар көрсетілген дәрілік заттарды регламенттеуші сапа мен қауіпсіздік бойынша нормативтік құжаттарға сәйкес тиісті дәрілік заттармен үйлесімділігі ескеріле отырып әзірленуі және өндірілуі тиіс.

4.1 Мүгедектерді техникалық оңалту құралдарының сәулелену немесе шоғырландырушы сәулелену қауіпсіздігіне қойылатын талаптар

14. Сәуле шығаратын немесе сәулеленуді шоғырландырушы мүгедектерді техникалық оңалту құралдары мүгедектердің сәулеленуі неғұрлым төмен дәрежеге дейін жеткізіліп, бірақ бұл ретте оны тиісті белгіленген деңгейде медициналық оңалтуға қолдану шектелмей әзірленуі және жасалуы тиіс.

15. Ықтимал қауіпті иондайтын сәулеленуді шоғырландыруға арналған мүгедектердің техникалық оңалту құралдары осындай сәулелену туралы ескертетін бейне немесе дыбыстық заттармен жабдықталуы тиіс.

16. Мүгедектерге абайсыз жанама немесе шашыраған сәулелену әсері неғұрлым төмен деңгейге жеткізілуі тиіс.

17. Иондайтын сәулеленуді шоғырландыруға арналған мүгедектердің техникалық оңалту құралдарының тағайындалуын ескере отырып, иондайтын сәулеленудің туындауына арналған мүгедектердің техникалық оңалту құралдарының сандық, геометриялық және сапалық көрсеткіштерін өзгерту мен реттеу мүмкіндігін, сондай-ақ мүгедекке ең төменгі әсер еткенде белгіленген медициналық оңалту үшін тиісті бейнені және (немесе) соңғы сапаны қамтамасыз етуі тиіс.

4.2 Қоректендіру көзіне немесе ішкі қоректендіру көзіне қосылатын мүгедектерді техникалық оңалту құралдарының қауіпсіздігіне қойылатын талаптар

18. Пайдаланған кезде мүгедектерді қауіпсіздігі ішкі қоректендіру көзіне (энергиямен жабдықтау) байланысты мүгедектердің техникалық оңалту құралдары қуат көзінің жағдайын (энергиямен жабдықтау) анықтайтын құралдарымен жабдықталуы тиіс.

19. Пайдаланған кезде мүгедектерді қауіпсіздігі сыртқы қуат көзіне (энергиямен жабдықтау) байланысты мүгедектерді техникалық оңалту құралдарының энергиямен қамтамасыз етуде бұзылулар туралы ескертуге арналған дабыл жүйесі болуы тиіс.

20. Мүгедектің бір немесе бірнеше клиникалық өлшемдерін бақылауға арналған мүгедектердің техникалық оңалту құралдары мүгедекке мүгедектің өліміне немесе оның денсаулық жағдайының аса нашарлауына ықпал ететін жағдай туралы ескертетін тиісті дабыл жүйесімен жабдықталуы тиіс.

4.3 Мүгедектердің қозғалуы үшін техникалық оңалту құралдарының қауіпсіздігіне қойылатын талаптар

21. Үй-жайлардың ішінде және одан тысқары жерде өз бетінше қозғалуы мақсатында мүгедектердің пайдалануына арналған оңалтудың техникалық

құралдарының қауіпсіздігін қамтамасыз ететін осы талаптар мынадай бұйымдарға: сүйеніп жүретін арбаларға, дөңгелектері бар сүйеніп жүретін арбаларға (итергіштерге), шынтақ балдақтарына, үш немесе одан да көп аяқтары бар таяқтарға және кресло-арбаларға қолданылады.

Көруі нашар мүгедектер лупаларды, монокулярларды, телескопиялық көзілдіріктерді, көз протездерін, байланыстық дифракциялық линзаларын, тірек таяқтарды, тайып кетуге қарсы таяқтарды, төрт және бес секциялық жиналмалы таяқтарды, қармалауыш (бағдарлауыш) жиналмалы таяқтарды пайдаланады.

22. Мүгедектердің өз бетінше қозғалуына арналған құралдардың конструкциясы оларды пайдаланудың ыңғайлылығын және пайдаланушының іс-қимылының еркіндігін қамтамасыз етуі, бұйымдарға техникалық қызмет көрсету және жөндеу кезінде жекелеген бөлшектерді өзара ауыстыруды қоса алғанда, бұйымның жарамдылығын қамтамасыз етуі тиіс.

4.4 Тұрмыста мүгедектердің өзіне-өзі қызмет көрсетуі үшін техникалық оңалту құралдарының қауіпсіздігіне қойылатын талаптар

23. Тұрмыста мүгедектердің өзіне-өзі қызмет көрсетуі үшін мүгедектерді техникалық оңалту құралдарының қауіпсіздігін қамтамасыз ететін осы талаптар өзіне өзі қызмет көрсету үшін тізбесі осы Техникалық регламентке 2-қосымшада келтірілген құралдарға, тұрмыстық техниканы басқару құралына, тамақ дайындау мен жинауға арналған құралдарға қолданылады.

24. Тұрмыстық техниканы басқару құралдары төменде келтірілген талаптарға сәйкес келуі тиіс:

1) ақпаратты көрсету құралдарының мөлшерлері, конфигурациялары, сипаттамалары бойынша сондай-ақ, осы органдарды іске қосу үшін қажетті ең көп рұқсат етілген күш бойынша электрлік, электромеханикалық және механикалық құралдарды (клавиштық және түймелік қосқыштар мен айырып-қосқыштар, түтқышты қондырғылар) басқару органдары пайдаланушы мүгедектің физиологиялық мүмкіндіктеріне сәйкес келуі тиіс;

2) реттеуші және басқарушы органдардың саны, әсіресе көру функциясы бұзылған мүгедектер үшін ең көп болуы тиіс.

4.5 Мүгедектердің техникалық коммуникациясы құралдарының қауіпсіздігіне қойылатын талаптар

25. Мүгедектердің техникалық коммуникациясы құралдарының қауіпсіздігін қамтамасыз ететін осы талаптар теледидар құралдарына, байланыс құралдарына, телефон байланысы құралдарына, дыбысты беру жүйесіне, тікелей сөйлесу құралдарына, есептеуіш электрондық машиналарға қолданылады.

26. Мүгедектер үшін техникалық құралдардың тізбесі осы Техникалық регламентке 3-қосымшада келтірілген.

27. Мүгедектердің техникалық коммуникациясы құралдарының механикалық қауіпсіздігін қамтамасыз ету үшін басқару органдарының нысандары мен мөлшерлерінің жеткілікті механикалық мықтылығына, қолжетімділігі мен ыңғайлылығына, мүгедек оператордың басқару рычақтарына әсер етуінің ең көп қажетті күшіне, құралдардың басқару элементтеріне орналастырылған ақпараттың нақтылығына, анықтығына және қолжетімділігіне ие болуы, көру функциясының бұзылуы бар пайдаланушы мүгедектер үшін басқару және реттеу органдарын тағайындауды көрсететін жазуларды, белгілерді, символдарды орындаудың арнайы тәсілдерінің болуы тиіс.

28. Естуі және көруі бойынша мүгедектер үшін телефон байланысы құралдары төменде келтірілген талаптарға сәйкес келуі тиіс:

1) оңалту телефон аппараты мынадай оңалту функцияларын орындауы тиіс:

абоненттерді қабылдау дауыс қаттылығының деңгейін қосымша реттеу (негізгіге);

шақырушы акустикалық дабылды жарықтық және сөйлеу шығуын қайталау;

сөйлеу арқылы нөмірді теруді қайталау;

қабылдауға (беруге) күшейту;

ақпаратты көзбен шолу арқылы "жүгіртпе жолдардың" функциясы;

есту күшейткіш қондырғылармен, алып жүретін клавиатурамен, есептеуіш техника аппаратымен ұштасу мүмкіндігі;

көруі бойынша мүгедектерге арналған ұялы телефондарда зағип және нашар көретін адамның жұмыста сөйлеу және өзге де дыбыстық хабарламасы үшін пайдалануға мүмкіндік беретін арнайы бағдарламалық қамтамасыз етуді қолдану қажет.

29. Тікелей қатынас құралдары (есту электрондық оңалту аппараттары, есту бағдарламаланатын аппараттары, бітеу құлақтың имитаторлары) төменде келтірілген талаптарға сәйкес болуы тиіс:

1) есту аппаратының корпусы мықты материалдан дайындалуы тиіс. Оның сыртқы бөлігі желмен және физикалық байланыспен түсіндірілетін шуылдарды азайтатындай етіп жасалуы және дайындалуы тиіс;

2) есту аппаратының сыртқы бөлігінің сүйрік бұрыштары мен кертештері болуы тиіс;

3) дабылдың шығыс деңгейіне әсер ететін құлақ арты және құлақішілік есту аппараттарын реттеуіштер реттеуіштің басын үстіге немесе сағат тілі бойынша қозғау кезінде дабылдың шығу деңгейі артатындай етіп орналасуы тиіс.

30. Көруі бойынша мүгедектің жұмыс орны (үлгілік компьютер), Брайль карпі жүйесі бойынша ақпаратты бейнелеуіш қондырғылар төменде келтірілген талаптарға сәйкес келуі тиіс:

1) мүгедектердің еңбек өнімділігін арттыру және олардың денсаулығын сақтау мақсатында жұмыс орнын бесаспаптық мақсаттағы компьютерлік тифлотехникалық құралдармен және қосымша мынадай комбинациялардағы перифериялық қондырғылармен жарактандыру ұсынылады:

бейімделген бейнедисплей мен аудиодисплей;

бейімделген бейнедисплей, құжаттармен жұмыс істеуге мүмкіндік беретін бағдарламалық қамтамасыз етуі бар сканер;

тактильдік бейнедисплей мен аудиодисплей;

тактильдік бейнедисплей мен брайльдік принтер;

аудиодисплей, құжаттармен жұмыс істеуге мүмкіндік беретін бағдарламалық қамтамасыз етуі бар сканер;

2) көзі нашар көретін адамның жұмыс істеуі үшін компьютер арнайы бағдарламалық қамтамасыз етумен жарактандырылады;

3) тактильдік дисплейі бар жұмыс орны көзі көрмейтін адамға компьютерден алынған ақпаратты қабылдаудың негізгі құралы ретінде сезуді пайдалана отырып компьютерде жұмыс істеу мүмкіндігін беруге арналған;

4) тактильдік дисплеймен бірге компьютермен оның аппараттық бөлігінің интерфейсті жүзеге асыру үшін және компьютерден ақпарат алу құралдары ретінде пайдалану үшін қажетті арнайы бағдарламалық қамтамасыз ету қойылатын болады;

5) жұмыс орнының конструкциясы мен олардың барлық элементтерінің өзара орналасуы антропометрикалық, физиологиялық және психологиялық талаптарға, сондай-ақ жұмыстың сипатына сәйкес келуі тиіс;

6) жұмыс орнының конструкциясы моторлық өрістің қолжетерлік аймағының шегінде еңбек операцияларын орындауды қамтамасыз етуі тиіс;

7) апаттық басқару органдары моторлық өрістің қолжетерлік аймағында орналасқаны жөн, бұл ретте олардың еріксіз және өздігінен қосылуын танитын және болдырмайтын арнайы құралдарды көздеуі тиіс.

4.6 Дағдыларды жаттықтыру және мүгедектерді арнайы жаттығу жабдықтары үшін мүгедектерді техникалық оңалту құралдарының қауіпсіздігіне қойылатын талаптар

31. Қауіпсіздікті қамтамасыз ететін осы талаптар мен дағдыларды жаттықтыру және арнайы жаттығу жабдықтары үшін мүгедектерді техникалық

оңалту құралдарына қойылатын арнайы талаптарды сақтау мыналарға қолданылады:

дауыс пен сөйлеуді жаттықтыру құралдары;

қарым-қатынастың альтернативтік тәсілімен оқыту құралдары.

Зағиптар мен нашар көретіндердің қарым-қатынасы мен оқуының баламалы тәсілімен оқыту құралдары: Брайль жүйесі бойынша оқу және хат, Брайль жүйесі бойынша хат үшін грифель мен аспап, бедерлі-нүктелік қаріптік хат үшін қағаз, Брайль әліппе-қалыбы, Брайль бойынша жазу машинкасы, брайльдік сызғыштар, брайльдік үшбұрыштар, брайльдік транспортирлер, бедерлік сурет үшін аспап, бедерлік сурет үшін пленка;

тұрмыстық дағдыларға оқыту құралдары;

элеуметтік дағдыларға оқыту құралдары: көзі көрмейтіндер үшін шахматтар, көзі көрмейтіндер үшін дойбылар, "тоғыз құмалақ" ойыны;

еңбек қызметіне оқыту және қабілеттілігін дамыту құралдары;

омыртқаны оңалту және жалпы нығайту іс-қимылы үшін тренажерлер;

қолдардың функцияларын оңалту үшін тренажерлер;

аяқтардың функцияларын оңалту үшін тренажерлер;

эмбебап тренажерлер.

32. Дағдыларды жаттықтыру және тренажерлер үшін құралдардың конструкциясы пайдалану кезінде олардың қауіпсіз механикалық беріктігін қамтамасыз етуі тиіс.

5. Мүгедектерді техникалық оңалту құралдарын әзірлеу үдерісінің қауіпсіздігіне қойылатын талаптар

33. Мүгедектерді техникалық оңалту құралдары бекітілген конструкциялық және технологиялық құжаттарға сәйкес дайындалуы тиіс.

34. Әзірлеу мен конструкциялау кезінде мыналар ескерілуі тиіс:

1) қолданылатын материалдарды таңдау, әсіресе уыттылығына және тұтанушылығына қатысты;

2) мүгедектерді техникалық оңалту құралдарын дайындау жүзеге асырылатын материалдармен адам денесі жасушаларының, сондай-ақ, пайдаланудың қалыпты жағдайында байланыста болатын материалдардың, заттардың, газдардың арасындағы мүмкін болатын сәйкессіздік.

35. Мүгедектерді техникалық оңалту құралдары денсаулыққа зиян келтірмеуі және мүгедектік мүлкіне залал келтірмеуі тиіс.

36. Мүгедектерді техникалық оңалту құралдары жиі істен шығып қалуы бөлігінде қауіпке әкелуі мүмкін тексеру үшін қолжетімді болатындай конструктивті орындалуы тиіс.

37. Бұйымның үстіңгі беттері жайсыздық пен мүгедектің киімінің зақымдануын болдырмау мақсатында сызатсыз және қабыршақтанусыз біркелкі және тегіс болуы тиіс және майысқан, шытынаған, тоттанудың іздері болмауы тиіс.

38. Салмақ түскен мүгедектерді техникалық оңалту құралдарының бекіту бөлшектері өзін-өзі бақылауы тиіс.

39. Мүгедектерді техникалық оңалту құралдарының абайсыз орнын ауыстыруы қауіп тудыратын бөлшектері мұқият бекітілуі тиіс.

40. Мүгедектерді техникалық оңалту құралдары тоттануға тұрақты материалдардан дайындалуы тиіс немесе қорғаныш-декоративтік жабыны болуы тиіс. Қозғалыс құралдарының сыртқы беттері дезинфекциялаушы және жуу заттары ерітінділерінің әсеріне тұрақты болуы тиіс.

41. Бұйымдар аурулар мен инфекцияларды жұқтыру, таралу қауіптерінен аулақ болудың санитариялық-гигиеналық талаптарын қанағаттандыратындай жобалануы, дайындалуы және сақталуы тиіс. Бұйымдарды дайындау үшін құрамында лас, таза емес және зарарсыздандырылмаған және пайдалануға тыйым салынған қосылыстар немесе заттардың қоспалары түріндегі емес шикізат пен материалдар болуы тиіс.

42. Қоректенуі электр желісі арқылы жүзеге асырылатын мүгедектерді техникалық оңалту құралдарының электрлік қауіпсіздігін қамтамасыз ету үшін жеке жерге тұйықталған аппараттың корпусына қосылған барлық аппараттарды жарақтандыру бойынша талаптар қойылуы тиіс.

43. Электромагниттік қамтамасыз ету сыртқы сәулелендіруге, сүзгілерге сезімтал, осы кедергілерді жоятын аппараттарды жарақтандыру бойынша талаптар қойылуы тиіс.

44. Қаралып отырған аккумуляторлық батареялардан тұратын техникалық құралдардың бөліктерінің конструкциялары батареядан қышқылдар мен басқа да субстанциялардың ағуын және пайдалану кезінде қысқа мерзімге түйісулерді болдырмау, сондай-ақ батареяны ауыстыру кезінде дұрыс қоспай полярлығын болдырмау керек.

45. Электр, газ, гидравликалық немесе пневматикалық қуат көздеріне қосу үшін қолданылатын мүгедектердің техникалық оңалту құралдарының жинақталушы заттары (клеммалар мен жалғағыштар), мәліметтерді есепке ала отырып қауіптің барлық мүмкін түрлерін неғұрлым төмен деңгейге түсіріп әзірленуі және өндірілуі тиіс.

46. Мүгедектерді техникалық оңалту құралдарының жанасуға қолжетімді бөліктері, жылу немесе температураның берілген мәніне қол жеткізуге арналған бөліктерді қоспағанда және оларды қоршаған кеңістік әдеттегі қолдану жағдайында температураның ықтимал қауіпті мәнінен жетпеуі тиіс.

47. Пациентті қуатпен немесе заттармен қамтамасыз етуге арналған мүгедектерді техникалық оңалту құралдарында оларды беру қарқындылығы белгіленуі және мүгедектің қауіпсіздігіне кепілдік беретін жеткілікті дәлдікпен демелуі тиіс, сондай-ақ, қауіп тудыруы мүмкін берудің қарқындылығымен байланысты кез келген сәйкессіздіктің алдын алуға және (немесе) индикациялауға арналған заттармен жаратандырылуы тиіс.

48. Өз бетімен талдау өткізіп және емделіп жатқан мүгедектер үшін мүгедектерді техникалық оңалту құралдарының құрылысы мен өндірісі оларды түрлі пайдаланушыларға тән дағдыларға, амалдар мен құралдарға тәуелсіз функциялық тағайындалуына сәйкес қолдануын қарастыру тиіс, алынған талдаманың нәтижелерінің мағынасын неғұрлым дұрыс түсініп, пайдаланушының қателер жіберу қаупін болдырмауы тиіс.

5.1 Клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер үдерістерінде мүгедектерді техникалық оңалту құралдарының қауіпсіздігіне қойылатын талаптар

49. Клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеуге (бұдан әрі мәтін бойынша - клиникаға дейінгі зерттеу) мүгедектерді техникалық оңалту құралдарының жаңа үлгілері немесе өзіндік технология бойынша қайта өндірілген кең қолданылатын мүгедектерді техникалық оңалту құралдары жатады.

50. Клиникаға дейінгі зерттеу кезінде дайын өнімнің қауіпсіздігіне биологиялық тестілеу әдісі мен нормативтері әзірленеді (уыттылығына, апирогендікке, бактериялы эндотоксиннің болуына, биологиялық үйлесімділігіне, биодеградацияға, тітіркендіруші әрекетке тест).

51. Клиникаға дейінгі зерттеу үдерісінде алынған нәтижелер, басқа деректермен қатар клиникалық зерттеу және (немесе) сынау жүргізуге рұқсат беруге немесе бас тарту туралы мәселені шешуге негіз болады.

5.2 Мүгедектерді техникалық оңалту құралдарын клиникалық зерттеу және (немесе) сынау үдерісінің қауіпсіздігіне қойылатын талаптар

52. Мүгедектерді техникалық оңалту құралдарын клиникалық зерттеу және (немесе) сынау (бұдан әрі - клиникалық зерттеулер) адамның субъект ретінде қатысуы арқылы зерттелетін объектінің клиникалық, фармакологиялық және (немесе) фармакодинамикалық тиімділігін анықтау немесе растау және (немесе) жағымсыз реакцияларды анықтау және (немесе) сорып алуды, бөлуді, биотрансформацияны зерделеу және қауіпсіздігі мен тиімділігін белгілеу үшін шығару мақсатында өткізіледі.

53. Мүгедектерді техникалық оңалту құралдарын клиникалық зерттеу клиникаға дейінгі зерттеулердің, техникалық және токсикологиялық (гигиеналық) сынаудың оң нәтижесінен кейін ғана жүргізіледі.

54. Клиникалық зерттеулерге мүгедектерді техникалық оңалту құралдарының немесе жеке технология бойынша қайта өндірілген, қолданудың ықтимал қаупіне байланысты кең қолданылатын жаңа үлгілері жатады.

6. Мүгедектерді техникалық оңалту құралдарының сәйкестігін растау

55. Мүгедектерді техникалық оңалту құралдарының осы Техникалық регламенттің талаптарына сәйкестігін растау Қазақстан Республикасының техникалық реттеу саласындағы заңнамасында белгілеген тәртіппен жүзеге асырылады.

7. Ауыспалы ережелер

56. Осы Техникалық регламенттің қолданысқа енгізілген күнінен бастап Қазақстан Республикасында мүгедектерді техникалық оңалту құралдарының қауіпсіздігін қамтамасыз ету регламентте белгіленген талаптарға сәйкес жүзеге асырылуы тиіс.

57. Осы Техникалық регламент алғашқы ресми жарияланған күнінен бастап алты ай өткен соң қолданысқа енгізіледі.

"Мүгедектерді техникалық оңалту құралдарына қойылатын талаптар" техникалық регламентіне
1-қосымша

Техникалық регламенттің қолданылу аясына түсетін мүгедектерді техникалық оңалту құралдарының тізбесі

КО СЭЖ ТН	Тауарлардың атауы
8713	Қозғалу үшін қозғалтқыш немесе басқа да механикалық құрылғылармен жабдықталған немесе жабдықталмаған, қозғалуға қабілеті жоқ адамдар үшін арбалар
8713 10 000 0	- жылжу үшін механикалық құрылғысыз
8713 90 000 0	- басқалар

9003	Көзілдірік, қорғауыш көзілдірік немесе ұқсас оптикалық құрал үшін ілдірік және арматура, және олардың бөлшектері
	- ілдіріктер мен арматуралар:
9003 1 1 000 0	-- пластмассадан
9003 19	-- басқа да материалдардан:
9019 10	- механикалық терапия үшін құрылғы; массажға арналған аппараттар; қабілетін анықтау үшін психологиялық тестер үшін аппаратуралар
9021	Ортопедиялық, балдақтар, хирургиялық белбеулер мен бандаждарды қосқандағы құралдар; сынықтарды емдеу үшін шиналар мен басқа да құралдар; жасанды дене мүшелері; орган ақауы немесе оның жұмыс қабілеттілігінің жоқтығына компенсация үшін өзімен, не өзінде болатын немесе денеге имплантацияланған есту аппараттары мен басқа да құралдар
9021 10	- ортопедиялық немесе сынықтарды емдеу үшін құралдар:
9021 1 0 100 0	-- ортопедиялық құралдар
9021 3 9 100 0	--- көздік протездер
9021 3 9 900 0	--- басқалары
9021 4 0 000 0	- есту аппараттары, бөлшектері мен керек-жарақтарсыз
9021 5 0 000 0	- кардиоинталандырғыштар, бөлшектері мен керек-жарақтарсыз
9021 90	- басқалар:
9021 9 0 100 0	-- есту аппараттарына бөлшектер мен керек-жарақтар
9021 9 0 900 0	-- басқадай
9101	Өзінде немесе өзімен алып жүруге арналған, секундомері бар, қымбат металл немесе қымбат металлмен лакталған металл корпусты қол, қалта немесе басқа да сағаттар:

	- электрмен іске қосылатын, қондырылған секундомері бар немесе жоқ қолсағаттар:
9101 11 000 0	-- тек механикалық индикациясы бар
9101 19 000 0	-- басқадай
	- қондырылған секундомері бар немесе жоқ басқа да қолсағаттар:
9101 21 000 0	-- автоматты бұралатын
9101 29 000 0	-- басқадай
	- басқадай
9101 91 000 0	-- электрмен іске қосылатын
9101 99 000 0	-- басқадай
9603	Сыпырғыштар, щеткалар (механизм бөлшектері, аспаптар немесе көліктік құралдар болып табылатын щеткаларды қосқанда), еденді жинауға үшін қозғалтқышсыз механикалық қол щеткалары, шаңды сыпырып алуға арналған қауырсыннан жасалған сыпырғыш пен швабралар; сыпырғыштар немесе сыпыру бұйымдарын жасауға арналған түйінді мен байламдар; бояуға арналған сырлағыш жастықшалар мен білікшелер; резеңкелі швабралар (ылғалды кетіру арналған резеңкелі швабрадан басқа).
9606	Түймелер, батырмалар, ілгіш-ілмектер, түймелерге арналған қалыптар және басқа да осы бұйымдардың бөлшектері; түйме дайындау үшін дайындамалар:
9606 10 000 0	- бастырмалар, ілгіш-ілмектер және олардың бөлшектері
	- түймелер:
9606 21 000 0	-- текстилдік жабынсыз, пластмассалық
9606 22 000 0	-- текстилдік жабынсыз, қымбат емес металдан
9606 30	

000 0	- түймелер үшін қалыптар және түймелердің басқа бөлшектері; түймелер үшін дайындамалар
9607	Ілгек-молниялар және олардың бөлшектері:
	- ілгек-молниялар:

"Мүгедектерді техникалық оңалту құралдарына қойылатын талаптар" техникалық регламентіне
2-қосымша

Тұрмыста мүгедектердің өзіне-өзі қызмет көрсетуі үшін мүгедектердің техникалық оңалту құралдарының тізбесі

№	Атауы
1.	Өзіне өзі қызмет етуге арналған құралдар
	Заттарды қармау үшін механизмдер (манипуляторлар) Шұлықтарды киіп-шешу үшін құралдар Пульт орнықтырғыштары Клавиштер мен батырмаларды (штангы ұстағыштар) пайдалану үшін құрылғылар Киімдерді орнықтырғыштар (түймелер) Ілмегі бар киімілгіш Қозғалмалы ұстағыштар Қолсаптар Аяқ-киім үшін құралдар Жиһаз элементтерін манипуляциялау үшін құралдар Ұстағыштар Бас киімді пайдалану үшін құрылғылар Қимыл радиустарын кеңейту үшін құралдар (қолмен қапсырулар) Көрмейтін және нашар көретіндер үшін тігін инелері Көрмейтін және нашар көретіндер үшін жиналмалы метрлер Көрмейтін және нашар көретіндер үшін тігінші метрлері Брайлерлік қол сағаттары Брайлерлік оятар-сағаттар Брайлерлік электрондық қол сағаттары
2.	Тұрмыс техникасын бақылау мен басқару құралдары:
	Басқару құрылғылары мен аспаптары (басатын, өшіретін және айырып-қосқыш тетіктер)
3.	Тамақты дайындау мен жинастыру үшін құралдар: Ыдыстарды ашу үшін құралдар (бөтелкелер, банкалар мен бактар), оның ішінде тежеп ұстайтын тіреулер, оның ішінде көру бойынша мүгедектер үшін. Орнықтырғыш құралдар (сорғыш, тайып кетпеу үшін тіреулер, қысқыштар, қыспақ қысқыштар, магниттік орнатулар мен қысқыштар) Кесу, кескілеу және мөлшерлеу үшін құралдар, азық-түлікті тазалауға арналған құралдар, кептіргіштер, асты әзірлеу үшін машиналар, ас үй ыдыстары мен керек-жарақтары, мұздатқыштар, электроплиталар мен газ плиталары, ысқырғыштары бар шайнектер) Тамақ ішу мен су ішуге көмек беретін құралдар (майда және сұйық азық-түліктерді бөлгіштер (мөлшерлегіштер), асхана аспаптары, сапты аяқтар, шыныаяқтар мен табақшалар)

"Мүгедектерді техникалық оңалту құралдарына қойылатын талаптар" техникалық регламентіне
3-қосымша

Мүгедектердің коммуникациясын техникалық оңалту құралдарының тізбесі

№	Атауы
1.	Радиоэлектрондық оңалту аппаратурасы Т ұ р м ы с т ы қ : Тифломагнитолалар, диктофондар, плеерлер, "сөйлейтін" калькулятор, сөз шығаратын тонометр, сөз шығаратын термометр, "сөйлейтін" электрондық таразылар, электрондық үлкейткіш лупапар
2.	Есту мен көру бойынша мүгедектер үшін оңалту телефондық байланыс (оның ішінде ұялы) құралы
3.	Мүгедектердің тікелей байланысу құралдары (электрондық оңалтатын есту аппараттары, бағдарламаланатын есту аппараттары, бітеу құлақ имитаторлары)
4.	Көру бойынша мүгедектің жұмыс орны (типтік компьютерлік), Брайль қарпі жүйесі бойынша а қ п а р а т т ы қ б е й н е л е у і ш құ р ы л ғ ы л а р Оқитын машиналар, тифлокомпьютерлерге брайльдік дисплейлер, нашар көретіндердің жазық баспа мәтіндерін оқу үшін электрондық үлкейткіш құрылғылар, көзі көрмейтін және нашар көретіндер үшін Брайль-операциялық Windows жүйесі бойынша бедерлік суреттеу құралдары, жазық баспа мәтіндерді сөзбен шығаратын сканерлер, тіке оқылатын құралдар