ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 54739— 2011

ИЗДЕЛИЯ ОБУВНЫЕ ОРТОПЕДИЧЕСКИЕ

Общие технические условия

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2013

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели и принципы стандартизации в Российской Федерации установлены Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании»

Сведения о стандарте

1 РАЗРАБОТАН Федеральным государственным учреждением Региональной общественной организацией инвалидов «Центр гуманитарных программ» (ФГУ РООИ «Центр гуманитарных программ») и Федеральным государственным унитарным предприятием «Российский научно-технический центр информации по стандартизации, метрологии и оценке соответствия» (ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»)

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 381 «Технические средства для инвалидов»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 13 декабря 2011 г. № 914-ст

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Правила применения настоящего стандарта установлены в ГОСТ Р 1.0—2012 (раздел 8). 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 (gost.ru)

© Стандартинформ, 2013

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 Основные параметры и размеры 3
6 Технические требования 3
7 Требования безопасности 5
8 Правила приемки 5
9 Методы контроля и виды испытаний 6
10 Транспортирование и хранение 8
11 Гарантии изготовителя 8
12 Указания по эксплуатации 8
Приложение А (рекомендуемое) Особенности конструкции изделий в зависимости от их функционального назначения 9
Библиография 10

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИЗДЕЛИЯ ОБУВНЫЕ ОРТОПЕДИЧЕСКИЕ

Общие технические условия

Orthopedic footwear products. General specifications

Дата введения — 2013—04—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на обувные ортопедические изделия для взрослых и детей (далее — изделия), используемые в обуви и предназначенные для восстановления или компенсации статодинамической функции стопы и относящиеся к группе 06 36 по ГОСТ Р 51079.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ Р 15.111—97 Система разработки и постановки продукции на производство. Технические средства реабилитации инвалидов

ГОСТ Р ИСО 10993-1—2009 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования

ГОСТ Р ИСО 10993-5—2009 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro

ГОСТ Р ИСО 10993-10—2009 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия

ГОСТ Р ИСО 22523—2007 Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний

ГОСТ Р ИСО 22675—2009 Протезирование. Испытание голеностопных узлов и узлов стоп протезов нижних конечностей. Требования и методы испытаний

ГОСТ Р 51079—2006 (ИСО 9999:2002) Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация

ГОСТ Р 51632—2000 Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний

ГОСТ Р 51819—2001 Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения

ГОСТ Р 52770—2007 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний

ГОСТ Р 53228—2008 Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания

ГОСТ 166—89 (ИСО 3599—76) Штангенциркули. Технические условия

ГОСТ 427—75 Линейки измерительные металлические. Технические условия

ГОСТ 939—88 Кожа для верха обуви. Технические условия

ГОСТ 7502—98 Рулетки измерительные металлические. Технические условия

ГОСТ 11373—88 Обувь. Размеры

Издание официальное

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 25644—96 Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования

ГОСТ 28546—2002 Мыло туалетное твердое. Общие технические условия

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 ежегодно издаваемому информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по соответствующим ежемесячно издаваемым информационным указателям, опубликованным в текущем году. Если ссылочный стандарт заменен (изменен), то при пользовании настоящим стандартом следует руководствоваться заменяющим (измененным) стандартом. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ГОСТ Р 51819 и ГОСТ Р ИСО 22523, а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **обувное ортопедическое изделие:** Изделие, служащее для восстановления или компенсации статодинамической функции стопы и состоящее из одной детали или их совокупности, включая специальные ортопедические детали.

3.2 **специальная ортопедическая деталь обувного ортопедического изделия:** Деталь, форма, размеры и местоположение которой позволяют заменить частично или полностью ампутационный или врожденный дефект стопы, компенсировать укорочение нижней конечности, удержать стопу или ее сегмент в корригированном положении, разгрузить проблемные участки.

3.3 **обувное ортопедическое изделие с индивидуальными параметрами изготовления:** Изделие, конструкция которого учитывает анатомо-функциональные особенности конкретного человека (пользователя) и изготавливаемое по медицинскому заказу.

3.4 **обувное ортопедическое изделие на подбор:** Изделие, конструкция которого учитывает среднетипичные характеристики и параметры стоп однородной по диагнозу группы людей и изготавливаемое на обезличенного потребителя.

4 Классификация

4.1 Изделия подразделяют на следующие виды:

- протезы части стопы:

а) туфельки ортопедические вкладные;

б) башмачки ортопедические вкладные;

в) сапожки ортопедические вкладные;

г) носки ортопедические искусственные;

д) приспособления ортопедические вкладные при дефектах переднего отдела стопы, в том числе для купания;

- ортезы для стопы:

а) приспособления ортопедические разгружающие и корригирующие;

б) стельки ортопедические;

в) полустельки ортопедические;

г) валики ортопедические;

д) вкладыши ортопедические.

4.2 По функциональному назначению изделия подразделяют:

а) на разгружающие;

б) корригирующие;

в) компенсирующие.

4.3 По способу использования изделия подразделяют:

а) на изделия, вкладываемые в обувь;

б) изделия, надеваемые на стопу.

5 Основные параметры и размеры

5.1 Размеры изделий должны соответствовать внутренним размерам обуви по ГОСТ 11373 и данным, приведенным в таблице 1.

Таблица 1

Половозрастная группа изделий	Размер изделий (длина стопы, мм)
Детская	105, 110, 115, 120, 125, 130, 135, 140, 145, 150, 155, 160, 165, 170, 175, 180, 185, 190, 195, 200, 205, 210, 215, 220, 225, 230, 235, 240
Женская	220, 225, 230, 235, 240, 245, 250, 255, 260, 265, 270
Мужская	250, 255, 260, 265, 270, 275, 280, 285, 290, 295, 300, 305
Примечание — Независимо от размера к детской группе относят изделия, изготовленные для пользователей до 18 лет, к мужской и женской — старше 18 лет.	

5.2 Размеры изделий не должны затруднять пользование обувью.

5.3 Длина следа ортеза части стопы при односторонней ампутации должна соответствовать длине стопы контралатеральной конечности (если иное не указано в медицинском заказе).

5.4 Длина следа ортеза части стопы при двусторонней ампутации должна составлять от 15 % до 17 % роста пользователя (если иное не указано в медицинском заказе).

5.5 Длина ортопедической стельки должна быть не менее длины стопы, в том числе для обуви с открытой носочной частью, увеличенной на минимальный припуск:

- 10 мм — для мужской и детской групп;
- 5 мм — для женской группы.

5.6 На изделия устанавливают уровни нагрузок, соответствующие массе пользователя: для детей: 15, 25, 45 кг, для взрослых: 60, 80, 100, 125 кг.

6 Технические требования

6.1 Общие положения

6.1.1 Требования к обоснованию разработки, а также к разработке, постановке на производство и производству изделий — по ГОСТ Р 15.111.

6.1.2 Изделия должны соответствовать требованиям настоящего стандарта, технических условий на изделия конкретного вида, а также образцам-эталонам, утвержденным в установленном порядке, и быть изготовлены в соответствии с требованиями технических описаний (при наличии) и технологий, утвержденных в установленном порядке.

6.1.3 Изделия должны обеспечивать реабилитационный эффект, соответствующий их назначению, при этом общие технические требования и методы испытаний — по ГОСТ Р 51632.

6.1.4 По способу изготовления изделия могут быть цельноформованными или наборными, состоящими из отдельных элементов, сшитых или склеенных между собой.

6.2 Требования назначения

6.2.1 Ортезы части стопы предназначены для компенсации отсутствующего сегмента стопы и назначаются пользователям с врожденными или ампутационными дефектами.

6.2.2 Ортезы для стопы предназначены для разгрузки болезненных участков стопы, коррекции деформации компенсации укорочения нижней конечности и назначаются пользователям:

- со статической недостаточностью стоп;
- с динамической недостаточностью стоп;
- с нарушениями целостности кожных покровов.

6.3 Требования надежности

6.3.1 Средний срок службы изделий должен быть не менее срока пользования, установленного в [1].

6.3.2 Срок сохраняемости изделий должен быть установлен в технических условиях.

6.3.3 Изделия для взрослых должны выдерживать статические и циклические нагрузки, значения которых установлены в таблице 2, не утрачивая работоспособности.

Таблица 2

Масса пользователя, кг	Значения нагрузки, Н		Число циклов
	статической $F_{ар}$	циклической $F_{ц}$	
60	1200	800	$3 \cdot 10^5$
80	1600	1050	$3 \cdot 10^5$
100	1800	1300	$3 \cdot 10^5$
125	2000	1500	$3 \cdot 10^5$

6.3.4 Прочность изделий для детей подтверждают испытаниями по 6.3.3 изделия этого артикула, изготовленного для пользователя массой 60 кг, и поднадзорной эксплуатацией изделия.

Дубликаты изделий для детей, прошедшие испытания на прочность и сохранившие способность функционирования, назначают образцом — эталоном изделия для нагрузки данного уровня.

6.4 Требования стойкости к внешним воздействиям и живучести

6.4.1 Изделия должны быть предназначены для использования в районах с умеренным климатом. Климатическое исполнение изделий — У 3.1, УХЛ 3.1 по ГОСТ 15150, но для применения при температуре внешней среды в диапазоне значений от минус 20 °С до плюс 40 °С.

6.4.2 Изделия, кроме изделий с покрытием из натуральной кожи, должны быть устойчивы к гигиенической обработке раствором детского мыла по ГОСТ 28546 или растворами нейтральных моющих средств по ГОСТ 25644 в теплой воде при температуре 40 °С.

6.4.3 Изделия с покрытием из хромовых кож для верха ортопедической обуви по ГОСТ 939 должны быть устойчивы к гигиенической обработке мягкой тряпкой, увлажненной нейтральными моющими средствами.

6.4.4 Металлические детали должны быть изготовлены из коррозионно-стойких материалов или защищены от коррозии покрытиями.

6.5 Требования к конструкции

6.5.1 Изделия должны обеспечивать восстановление или компенсацию нарушенных функций стопы за счет:

- рационального перераспределения нагрузки по подошвенной поверхности стопы;
- удержания стопы или ее сегментов в корригированном положении;
- компенсации отсутствующего сегмента стопы;
- компенсации укорочения нижней конечности.

6.5.2 Протезы части стопы следует изготавливать как изделия индивидуального назначения, ортезы для стопы — индивидуального назначения или на подбор.

6.5.3 Особенности конструкции изделий в зависимости от их функционального назначения приведены в таблице А.1 приложения А.

6.5.4 Изделия при использовании не должны вызывать нарушения целостности кожных покровов и кровообращения.

6.5.5 Изделия выпускают в парах или штучно.

6.5.5.1 Изделия, выпускаемые парами, должны быть в правом и левом исполнении. Допускается изготавливать изделия индивидуального назначения в одном исполнении (полупарой) — правом или левом.

6.5.5.2 Изделия на подбор, выпускаемые парами, должны быть одинаковыми по размеру, цвету и применяемым материалам.

6.5.5.3 Изделия индивидуального назначения в соответствии с требованиями медицинского заказа могут быть асимметричными в паре.

6.5.6 Масса изделия, изготовленного на подбор, в исходном размере должна быть не более массы образца-эталона, увеличенной на коэффициент 1,10.

Масса изделия индивидуального назначения не регламентируется.

6.5.7 Изделия должны быть предназначены для эксплуатации в обуви на низком или среднем каблуке.

6.5.8 Клеевые соединения деталей изделий должны быть прочными. Не допускаются непроклеенные участки соединяемых деталей.

6.5.9 На поверхности изделий не должно быть следов клея и загрязнений.

6.5.10 На кожаной или другой лицевой поверхности изделий не должно быть прорезей, сквозных свищей или складок.

6.5.11 Не допускается резкий перепад толщин соединяемых деталей изделий.

6.5.12 Боковые поверхности соединенных деталей изделий должны быть ровно обрезаны. Выступы деталей и неровности не допускаются.

6.5.13 Изделия должны удовлетворять эстетические требования потребителя и обеспечивать удобство пользования при эксплуатации.

6.6 Требования к материалам

6.6.1 Материалы, применяемые при изготовлении изделий, должны соответствовать требованиям нормативных и технических документов.

6.6.2 Перечень применяемых материалов должен быть установлен в технической документации на конкретное изделие.

6.6.3 Материалы изделий, которые могут подвергаться воздействию агрессивных биологических жидкостей (поту, моче), должны быть стойкими к их воздействию.

6.7 Маркировка и упаковка

6.7.1 Каждое изделие должно иметь маркировку с указанием:

- товарного знака или наименования изготовителя;
- юридического адреса изготовителя;
- обозначения изделия;
- номера заказа (размера изделия);
- обозначения технических условий, в соответствии с требованиями которых изготовлено изделие;
- номера контролера (отметки) ОТК;
- даты изготовления изделия (год, месяц).

6.7.2 Товарный знак, номер заказа (размер изделия) и отметка ОТК наносятся на изделие горячим тиснением, несмываемой краской или другим способом, обеспечивающим их сохранность в течение всего срока службы.

Способ и место маркирования устанавливаются в технической документации на конкретное изделие.

6.7.3 Упаковка изделий — в соответствии с порядком, принятым изготовителем.

7 Требования безопасности

7.1 Изделия должны быть изготовлены из материалов, безопасных для здоровья пользователя.

7.2 Изделия должны соответствовать требованиям биологической безопасности по ГОСТ Р ИСО 10993-1, ГОСТ Р ИСО 10993-5, ГОСТ Р ИСО 10993-10, ГОСТ Р 52770.

7.3 Изделия для детей по биологической и механической безопасности должны соответствовать требованиям [2].

8 Правила приемки

8.1 Для контроля качества продукции устанавливают следующие основные категории испытаний:

- приемо-сдаточные;
- периодические.

8.2 Приемку изделий по качеству (внешнему виду, качеству сборки и отделки) изготовитель проводит методом сплошного контроля.

8.3 Объем, порядок и последовательность испытаний устанавливают в технической документации на конкретное изделие.

Условия испытаний должны соответствовать нормальным климатическим условиям испытаний по ГОСТ 15150, кроме специальных условий, установленных в технических условиях на конкретное изделие.

9 Методы контроля и виды испытаний

9.1 Методы контроля готовых изделий

9.1.1 Готовые изделия контролируют на соответствие требованиям настоящего стандарта, технических условий и конструкторской документации.

9.1.2 Каждое изделие индивидуального изготовления контролируют на соответствие параметрам, указанным в медицинском заказе.

9.1.3 Линейные размеры проверяют линейкой по ГОСТ 427, рулеткой по ГОСТ 7502, штангенциркулем по ГОСТ 166, а также другими средствами измерений, обеспечивающими необходимую точность измерения.

9.1.4 Проверку соответствия изделий образцу-эталону проводят визуально, путем сличения с образцом-эталоном.

9.1.5 Показатели надежности — средний срок службы и срок сохраняемости изделий — проверяют по статистическим данным их применения методом определения фактического срока использования со дня выдачи до полного несоответствия назначению.

9.1.6 Массу изделий проверяют с точностью 5 г взвешиванием на весах неавтоматического действия III (среднего) и IIII (обычного) классов точности по ГОСТ Р 53228.

9.1.7 Проверку соответствия изделий требованиям эргономики на отсутствие болезненных ощущений, нарушения целостности кожных покровов и кровообращения проводят путем сбора статистических данных по результатам эксплуатации изделий.

9.1.8 Проверку устойчивости материалов изделий к воздействию агрессивных биологических жидкостей (поту, моче) проводят по [3].

9.1.9 Испытания на биологическую безопасность материалов изделий, контактирующих с телом пользователя, проводят по ГОСТ Р ИСО 10993-1, ГОСТ Р ИСО 10993-5, ГОСТ Р ИСО 10993-10, ГОСТ Р 52770.

9.2 Виды испытаний

9.2.1 Установлены испытания следующих видов: на статические, циклические нагрузки, на устойчивость к воздействию биологических жидкостей (пота, мочи) и к санитарно-гигиенической обработке, на биологическую безопасность.

9.2.2 Статические испытания проводят с целью подтверждения прочностных характеристик несущей конструкции изделий в условиях типового жесткого нагружения, возникающего в экстремальных ситуациях при эксплуатации изделий.

9.2.3 Циклические испытания представляют собой приложение к образцу повторяющейся нагрузки, возникающей при нормальной эксплуатации.

9.2.4 Устойчивость к санитарно-гигиенической обработке проверяют пятикратной протиркой изделия раствором нейтральных моющих средств.

9.2.5 Общие требования к проведению испытаний на прочность

9.2.5.1 Испытания проводят по сопроводительному документу на испытания, подготовленному в соответствии с ГОСТ Р ИСО 22675.

9.2.5.2 В течение испытаний в журнале испытаний регистрируют испытательную нагрузку, число проведенных циклов, любые наблюдаемые изменения, виды разрушений, если они произошли.

9.2.5.3 После испытаний каждого вида необходимо проводить внешний осмотр образца с целью выявления повреждений.

9.2.5.4 Если образец утрачивает способность функционирования после испытаний, то он не удовлетворяет требованиям настоящего стандарта.

9.2.6 Отбор и подготовка образцов для испытаний

9.2.6.1 Образцы для испытаний должны быть отобраны из изделий, изготовленных по штатной технологии и прошедших приемо-сдаточные испытания. Метод отбора должен быть указан в сопроводительном документе.

9.2.6.2 Перед проведением испытаний каждый образец подвергают внешнему осмотру. Все дефекты (трещины, дефекты покрытий и т. д.) регистрируют.

9.2.6.3 Минимальное число образцов, необходимое для подтверждения соответствия изделий требованиям настоящего стандарта, должно быть не менее двух.

9.3 Методика статических испытаний

9.3.1 Устанавливают изделие в приспособление для испытаний.

9.3.2 Измеряют линейные размеры изделия по наиболее значимым направлениям и толщинам элементов, установленным в методике испытаний конкретного изделия.

9.3.3 Прилагают испытательную нагрузку F_{sp}, плавно, со скоростью от 1 до 10 Н/с, увеличивая ее до достижения заданного значения нагрузки или до того момента, когда произойдет разрушение. Выдерживают под нагрузкой в течение 1 мин.

9.3.4 Измеряют деформацию изделия под нагрузкой.

9.3.5 Снимают нагрузку и повторно измеряют линейные размеры изделия в контрольных точках (направлениях).

9.3.6 Определяют остаточную деформацию в контрольных точках (направлениях) как разницу линейных размеров до приложения нагрузки и после ее снятия.

9.3.7 Изделие удовлетворяет требованиям настоящего стандарта, если не произошло его разрушения под нагрузкой и если остаточная деформация не превышает 10 % исходного линейного размера в этой контрольной точке (направлении).

9.4 Циклические испытания

9.4.1 Общие требования к циклическим испытаниям

9.4.1.1 Испытательное оборудование должно производить единственную циклическую испытательную силу F_c с частотой 1—3 Гц. Форма волны, генерируемой испытательным оборудованием, циклической испытательной силы F_c должна быть синусоидальной. Если достигнуть синусоидальной формы невозможно, то допускается использование волны другой формы, которая должна быть плавной кривой без пиков и скачков.

9.4.1.2 Образцы, успешно прошедшие циклические испытания, должны быть подвергнуты заключительным статическим испытаниям силой $F_f = 0{,}8F_c$, значение которой установлено в таблице 2. Образец должен выдерживать нагрузку в течение 30 с без разрушения.

9.4.2 Методика циклических испытаний

9.4.2.1 Закрепляют модель в испытательном оборудовании.

9.4.2.2 Прикладывают к модели циклическую испытательную силу F_c, установленную в таблице 2, на частоте, указанной в сопроводительном документе.

9.4.2.3 Измеряют и регистрируют линейные размеры изделия в контрольных точках (направлениях) в следующих случаях:

а) достигнуто число циклов нагружения, при котором предусмотрена замена элементов изделия в соответствии с руководством по эксплуатации изготовителя;

б) достигнуто установленное число циклов нагружения.

9.4.2.4 При проведении циклических испытаний должны быть заменены детали образца, подлежащие замене при обычной эксплуатации в соответствии с руководством по эксплуатации изготовителя, что должно быть указано в сопроводительном документе на испытания.

9.4.2.5 Продолжают испытания после замены элементов до разрушения образца или достижения числа циклов нагружения, установленного в таблице 2. Достигнутое число циклов нагружения регистрируют в отчете.

9.4.2.6 Данные о характере разрушения образцов регистрируют в отчете.

По дополнительному требованию изготовителя (поставщика) образцы, успешно прошедшие циклические испытания, должны быть визуально исследованы через лупу с четырех- и более кратным увеличением. Данные о наличии и характере любых трещин должны быть зарегистрированы в отчете.

9.4.3 Критерии оценки соответствия испытуемого образца требованиям циклических испытаний

9.4.3.1 Если какой-либо образец, который испытывают на частоте 1 Гц, разрушился до достижения числа циклов нагружения, установленного в таблице 2, то объект испытаний считают не соответствующим требованиям настоящего стандарта.

9.4.3.2 Если образец, который испытывали на частоте от 1,25 до 3 Гц разрушился, то оставшийся и один дополнительный образцы должны пройти испытания на частоте 1 Гц.

Если какой-либо из этих двух образцов разрушился, то объект испытаний считают не удовлетворяющим требованиям настоящего стандарта.

9.5 Требование к испытательному оборудованию

9.5.1 Погрешность измерений при испытаниях

9.5.1.1 Испытательное оборудование должно обеспечивать установленную точность измерения параметров.

9.5.1.2 Погрешность измерения:

- максимальной испытательной силы — не более ±2 %;
- линейных размеров (длины и ширины) — не более ±2 мм;
- линейных размеров (толщины) — не более ±1 мм;
- частоты циклических испытаний — не более ±10 %.

9.5.2 Испытательное оборудование должно автоматически отключаться, если значение циклической испытательной силы F_c превышает более чем на 10 % значение максимальной испытательной силы F_c.

10 Транспортирование и хранение

10.1 Транспортирование изделий осуществляют в закрытых транспортных средствах любых видов в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на транспорте данного вида.

10.2 Хранение изделий осуществляют на стеллажах в закрытых сухих помещениях при температуре не ниже 15 °С и не выше 25 °С и относительной влажности воздуха от 50 % до 80 % с защитой от воздействия прямых солнечных лучей. Расстояние хранящихся изделий от отопительных и нагревательных приборов должно быть не менее 1 м.

11 Гарантии изготовителя

11.1 Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям настоящего стандарта при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

11.2 Гарантийный срок на изделия — 30 дней со дня выдачи изделия в эксплуатацию (приобретения пользователем).

11.3 Изготовитель проводит ремонт или замену изделий, вышедших из строя в течение гарантийного срока не по вине пользователя, бесплатно.

12 Указания по эксплуатации

12.1 Указания по эксплуатации должны быть изложены в инструкции по эксплуатации конкретного изделия (памятке по пользованию).

12.2 При эксплуатации изделий необходимо соблюдать условия, установленные в инструкции по эксплуатации (памятке по пользованию).

Приложение А
(рекомендуемое)

Особенности конструкции изделий в зависимости от их функционального назначения

Таблица А.1

Наименование изделия	Функциональное назначение изделия	Особенности конструкции (наличие специальных деталей)
Ортезы части стопы		
Вкладной туфелек	При поперечной (длинной, средней) или продольной культе стопы	Заготовка верха с открытой или закрытой пяточной частью, искусственный носок, межстелечный слой, жесткий клапан
Вкладной башмачок	При поперечной (средней, короткой) или продольной культе стопы	Гильза до нижней трети голени, искусственный передний отдел стопы или искусственный носок, межстелечный слой
Вкладной сапожок	При короткой булавообразной культе стопы	Гильза до колена, искусственный передний отдел стопы, межстелечный слой
Вкладное приспособление при дефектах переднего отдела стопы	При поперечной (длинной, средней) или продольной культе стопы	Стелька, искусственный носок, межстелечный слой
Ортезы для стопы		
Разгружающее приспособление	При деформации стопы, нарушении целостности кожных покровов	В соответствии с нормативными документами на конкретную модель
Корригирующее приспособление	При деформации стопы	В соответствии с нормативными документами на конкретную модель
Ортопедическая стелька	При деформации стопы	Стелька, межстелечный слой в виде выкладок сводов
Ортопедическая полустелька	При деформации стопы	Укороченная стелька, межстелечный слой в виде выкладок сводов
Ортопедический вкладыш	При деформации стопы	Стелька с жестким(ими) козырьком(ами) и/или задником (берцами) и/или межстелечный слой в виде коска (пробки)
Ортопедический валик	При деформации стопы	В соответствии с нормативными документами на конкретную модель

Библиография

[1] Приказ Минздравсоцразвития России от 07 мая 2007 г. № 321 «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены»

[2] Технический регламент, утвержденный Решением Комиссии Таможенного союза от 23 сентября 2011 г. № 797 «О безопасности продукции, предназначенной для детей и подростков»

[3] МУ 25.1-001—86 Устойчивость изделий медицинской техники к воздействию агрессивных биологических жидкостей

УДК 615.477:006.354 ОКС 11.180.10 ОКП 939670

Ключевые слова: обувные ортопедические изделия, классификация, характеристики, правила приемки, методы контроля

Редактор *О.А. Стояновская*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *Ю.М. Прокофьева*
Компьютерная верстка *О.Д. Черелковой*

Сдано в набор 28.11.2013. Подписано в печать 18.12.2013. Формат 60 × 84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,86. Уч.-изд. л. 1,25. Тираж 73 экз. Зак. 1491.

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru
Набрано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» на ПЭВМ.
Отпечатано в филиале ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» — тип. «Московский печатник», 105062 Москва, Лялин пер., 6.

gost.e-ecolog.ru