ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 54739— 2021

ИЗДЕЛИЯ ОБУВНЫЕ ОРТОПЕДИЧЕСКИЕ

Общие технические условия

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2021

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Федеральным государственным унитарным предприятием «Российский научно-технический центр по стандартизации, метрологии и оценке соответствия» (ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ») и Федеральным государственным бюджетным учреждением «Федеральный научный центр реабилитации инвалидов им. Г.А. Альбрехта» Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации (ФГБУ ФНЦРИ им. Г.А. Альбрехта Минтруда России)

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 20 апреля 2021 г. № 241-ст

4 ВЗАМЕН ГОСТ Р 54739—2011

*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 (*gost.e-ecolog.ru

© Стандартинформ, оформление, 2021

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 2
6 Технические требования 3
7 Требования безопасности 5
8 Правила приемки 5
9 Методы контроля и виды испытаний 5
10 Транспортирование и хранение 6
11 Гарантии изготовителя 6
12 Указания по эксплуатации 6
Приложение А (рекомендуемое) Особенности конструкции изделий в зависимости от их медицинского (функционального) назначения 7
Библиография 8

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИЗДЕЛИЯ ОБУВНЫЕ ОРТОПЕДИЧЕСКИЕ

Общие технические условия

Shoe orthopedic products. General specifications

Дата введения — 2021—12—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.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

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

ГОСТ 427 Линейки измерительные металлические. Технические условия

ГОСТ 7502 Рулетки измерительные металлические. Технические условия

ГОСТ ISO 10993-1 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования

ГОСТ ISO 10993-10 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия

ГОСТ 11373 Обувь. Размеры

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 25644 Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования

ГОСТ 28546 Мыло туалетное твердое. Общие технические условия

ГОСТ Р 27.403 Надежность в технике. Планы испытаний для контроля вероятности безотказной работы

ГОСТ Р ИСО 9999 Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология

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

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

ГОСТ Р 52770 Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Часть 1. Общие требования биологической безопасности

ГОСТ Р 53228 Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. 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 указа-

Издание официальное

телю «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 утверждения (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

В настоящем стандарте применены термины по ГОСТ Р 51819, ГОСТ Р ИСО 22523 и ГОСТ Р ИСО 9999, а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **обувное ортопедическое изделие:** Изделие, служащее для восстановления или компенсации статодинамической функции стопы, состоящее из одной детали или совокупности нескольких деталей, 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 в корригированном положении и разгрузить проблемные участки.

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

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

4 Классификация

4.1 Изделия подразделяются на следующие виды:

- протезы части стопы:
  1) вкладной туфелек;
  2) вкладной башмачок;
  3) вкладной сапожок;
  4) вкладные приспособления при дефектах переднего отдела стопы (в том числе для купания);
- ортезы на стопу:
  1) разгружающие и корригирующие ортопедические приспособления;
  2) ортопедические стельки;
  3) ортопедические полустельки;
  4) ортопедические валики;
  5) ортопедические вкладыши.

4.2 По функциональному назначению изделия подразделяются:

- на разгружающие;
- корригирующие;
- компенсирующие.

4.3 По способу использования изделия подразделяются:

- на изделия, вкладываемые в обувь;
- изделия, надеваемые на стопу.

4.4 По способу изготовления изделия подразделяются:

- на подбор;
- с индивидуальными параметрами изготовления.

5 Основные параметры и размеры

5.1 Размеры изделий, вкладываемых в обувь, должны соответствовать внутренним размерам обуви по ГОСТ 11373 и данным таблицы 1.

Таблица 1

Половозрастная группа пользователей	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 стопы к детской группе относятся пользователи в возрасте до 18 лет, к мужской и женской группам — старше 18 лет.	

5.2 Размеры изделий, надеваемых на стопу, не должны препятствовать пользованию обувью.

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

5.4 Длина следа протеза части стопы при двусторонней ампутации должна составлять от 15 % до 17 % от роста пользователя (если иное не указано в 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:

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

6 Технические требования

6.1 Общие положения

6.1.1 Изделия должны соответствовать требованиям настоящего стандарта, технической документации на изделия конкретных видов и образцам-эталонам, утвержденным медико-технической комиссией изготовителя (заказчика или сторонней организации).

6.1.2 Изделия на подбор изготовляют по ортопедическим колодкам для определенного вида деформации стоп.

6.1.3 Изделия с индивидуальными параметрами изготовляют по слепку стопы пользователя или ее обмеру.

6.1.4 Изделия должны обеспечивать реабилитационный эффект, соответствующий их назначению.

6.1.5 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 Протезы части стопы предназначены для компенсации отсутствующего сегмента стопы пользователей с врожденными или ампутационными дефектами.

6.2.2 Ортезы на стопу предназначены для разгрузки болезненных участков стопы, коррекции деформации, компенсации укорочения нижней конечности пользователей:

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

6.3 Требования надежности

6.3.1 Назначенный срок службы изделий должен соответствовать срокам пользования протезно-ортопедическими изделиями, установленным в [1].

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 в диапазоне значений от 40 °С до 0 °С.

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

6.4.3 Изделия с покрытием из натуральной кожи должны быть устойчивыми к щадящей гигиенической обработке тканью, увлажненной в растворе нейтральных моющих средств.

6.4.4 Металлические детали должны быть изготовлены из коррозионно-стойких материалов или защищены от коррозии защитными 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;
- устранения косметического дефекта стопы.

6.5.2 Протезы части стопы являются изделиями с индивидуальными параметрами и должны быть изготовлены по заказу; ортезы на стопу — изделиями с индивидуальными параметрами и должны быть изготовлены по заказу или подобраны из типоразмерного ряда.

Примечание — Серийно выпускаемое изделие, которое подвергается модификации в соответствии с параметрами конкретного пользователя, не является изделием с индивидуальными параметрами изготовления.

6.5.3 Особенности конструкции изделий в зависимости от их медицинского (функционального) назначения приведены в приложении А.

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

6.5.5 Изделия выпускают парами или штучно.

6.5.5.1 Изделия, выпускаемые парами, должны быть в правом и левом исполнениях. Допускается изготовлять изделия с индивидуальными параметрами в одном исполнении (полупаре) — 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 с индивидуальными параметрами 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 с индивидуальными параметрами изготовления 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 обеспечивать удобство пользования при эксплуатации.

6.6 Требования к материалам

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

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

6.6.3 Материалы изделий, которые могут быть подвергнуты воздействию агрессивных биологических жидкостей (пота), должны быть стойкими к их воздействию.

6.7 Маркировка и упаковка

6.7.1 Каждое изделие должно иметь маркировку, содержащую:
- товарный знак или наименование изготовителя;
- юридический адрес изготовителя;
- обозначение изделия;
- номер заказа (для изделий с индивидуальными параметрами изготовления);
- обозначения нормативного документа или технической документации, в соответствии с которыми изготовлено изделие;
- клеймо ОТК;
- дату изготовления изделия (месяц, год).

6.7.2 Способ и место нанесения маркировки — в соответствии с технической документацией 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 Материалы, контактирующие с кожей пользователя, должны соответствовать требованиям биологической безопасности по ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ ISO 10993-10 и ГОСТ Р 52770.

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

8 Правила приемки

8.1 Для контроля качества изделий устанавливают следующие 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 и последовательность испытаний устанавливают в технической документации на конкретное изделие.

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

9 Методы контроля и виды испытаний

9.1 Готовые изделия контролируют на соответствие требованиям настоящего стандарта и технической документации на конкретное изделие.

9.2 Каждое изделие с индивидуальными параметрами контролируют на соответствие данным, указанным в заказе.

9.3 Линейные размеры изделий проверяют линейкой по ГОСТ 427 или рулеткой по ГОСТ 7502, толщину — штангенциркулем по ГОСТ 166, а также другими средствами измерений, обеспечивающими необходимую точность измерения.

9.4 Проверку соответствия изделий образцу-эталону проводят визуально путем сравнения с образцом-эталоном.

9.5 Проверку наружных и внутренних поверхностей изделий на отсутствие трещин, складок, заминов, отслоений смягчающего слоя проводят визуально и тактильно.

9.6 Показатели надежности проверяют в соответствии с ГОСТ Р 27.403 по статистическим данным их применения.

9.7 Массу изделий проверяют взвешиванием на весах неавтоматического действия по ГОСТ Р 53228.

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

9.9 Проверку устойчивости материалов изделий к воздействию агрессивных биологических жидкостей (пота) проводят по [3].

9.10 Токсикологические испытания на биологическую безопасность материалов изделий, контактирующих с телом пользователя, проводят по ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ ISO 10993-10 и ГОСТ Р 52770 в аккредитованных лабораториях.

9.11 Устойчивость к санитарно-гигиенической обработке проверяют 5-кратной протиркой изделия мягкой тканью, увлажненной раствором нейтральных моющих средств.

10 Транспортирование и хранение

10.1 Транспортирование изделий осуществляют всеми видами крытого транспорта в соответствии с ГОСТ 15150 и правилами перевозки, действующими на данном виде транспорта.

10.2 Хранят изделия на стеллажах в закрытых сухих помещениях при температуре от 15 °С до 25 °С и относительной влажности воздуха от 50 % до 80 % с защитой от воздействия прямых солнечных лучей.

10.3 Расстояние 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 — 30 дней со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию.

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 применению (эксплуатации) конкретного изделия или памятке по обращению с изделием.

12.2 При эксплуатации изделий необходимо соблюдать указания и требования, установленные в инструкции по применению (эксплуатации) конкретного изделия или памятке по обращению с изделием.

Приложение А
(рекомендуемое)

Особенности конструкции изделий в зависимости от их медицинского (функционального) назначения

Таблица А.1

Наименование изделия	Функциональное назначение изделия	Особенности конструкции (наличие специальных ортопедических деталей)
Протезы 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 сапожок	При короткой булавовидной культе стопы	Гильза до колена, искусственный передний отдел стопы, межстелечный слой
Вкладной башмачок	При поперечной (средней, короткой) или продольной культе стопы	Гильза до границы нижней или средней трети голени, искусственный передний отдел стопы или искусственный носок, межстелечный слой
Вкладное приспособление при дефектах переднего отдела стопы	При поперечной (длинной, средней) или продольной культе стопы	Стелька, искусственный носок, межстелечный слой
Приспособление для купания	При культе стопы	Косметическая оболочка стопы с заполненным передним отделом
Ортезы на стопу:		
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)
Корригирующее приспособление	При деформации стопы	В соответствии с технической документацией на конкретную модель или на конкретное изделие
Разгружающее приспособление	При деформации стопы, нарушении целостности кожных покровов	В соответствии с технической документацией на конкретную модель

Библиография

[1]	Приказ Минтруда России от 13 февраля 2018 г. № 85н	Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены
[2]	Технический регламент Таможенного союза ТР ТС 007/2011	О безопасности продукции, предназначенной для детей и подростков (утвержден решением комиссии Таможенного союза от 23 сентября 2011 г. № 797)
[3]	Методические указания МУ 25.1-001—86	Устойчивость изделий медицинской техники к воздействию агрессивных биологических жидкостей

УДК 685.31.051.3:006.354 ОКС 11.180.10 61.060 ОКПД2 32.50.22.150

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

Редактор *Л.И. Нахимова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *М.В. Бучная*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 21.04.2021. Подписано в печать 27.04.2021. Формат 60×84¼. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 1,12.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»
для комплектования Федерального информационного фонда стандартов
117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.

gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru