ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 57771— 2021

УЗЛЫ ЭЛЕКТРОННЫЕ ПРОТЕЗОВ ВЕРХНИХ И НИЖНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ

Технические требования

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2021

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Федеральным государственным унитарным предприятием «Российский научно-технический центр информации по стандартизации, метрологии и оценке соответствия» (ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ») совместно с Обществом с ограниченной ответственностью «ГлобалКонсалтинг» (ООО «ГлобалКонсалтинг»)

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 27 апреля 2021 г. № 296-ст

4 ВЗАМЕН ГОСТ Р 57771—2017

*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 Основные параметры и характеристики 2
5 Требования к материалам 2
6 Комплектность 2
7 Маркировка 3
8 Упаковка 3

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

УЗЛЫ ЭЛЕКТРОННЫЕ ПРОТЕЗОВ ВЕРХНИХ И НИЖНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ

Технические требования

Electronic units of the prostheses of the upper and lower limbs. Technical requirements

Дата введения — 2021—12—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на электронные узлы протезов верхних и нижних конечностей (далее — узлы) и устанавливает технические требования к узлам.

Стандарт не распространяется на узлы детских и специальных протезов (спортивных, рабочих, учебно-тренировочных), а также на узлы, изготавливаемые по специальному заказу (индивидуального изготовления).

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 14192 Маркировка грузов

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

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

ГОСТ Р 51191 Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний

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

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

ГОСТ Р 52114 Узлы механических протезов верхних конечностей. Технические требования и методы испытаний

ГОСТ Р ИСО 13405-1 (ISO 13405-1:2015) Протезирование и ортопедия. Классификация и описание узлов протезов. Часть 1. Классификация узлов протезов

ГОСТ Р ИСО 13405-2 (ISO 13405-2:2015) Протезирование и ортопедия. Классификация и описание узлов протезов. Часть 2. Описание узлов протезов нижних конечностей

ГОСТ Р ИСО 13405-3 (ISO 13405-3:2015) Протезирование и ортопедия. Классификация и описание узлов протезов. Часть 3. Описание узлов протезов верхних конечностей

ГОСТ Р ИСО 15223-1 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

ГОСТ Р ИСО 22523 (ISO 22523:2005) Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний

ГОСТ Р МЭК 60601-1 (IEC 60601-1:2005) Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 (IEC 60601-1-2:2007) Изделия медицинские электрические. Часть 1—2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

Издание официальное

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 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 51632, ГОСТ Р ИСО 13405-1, ГОСТ Р ИСО 13405-2, ГОСТ Р ИСО 13405-3, ГОСТ Р ИСО 22523, а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **электронный узел протеза верхней конечности:** Сборочная единица протеза верхней конечности, имеющая внутренний источник электрического питания, выполняющая в нем заданную функцию и имеющая конструктивно-технологическую завершенность.

3.2 **электронный узел протеза нижней конечности:** Сборочная единица протеза нижней конечности, имеющая внутренний источник электрического питания, выполняющая в нем заданную функцию и имеющая конструктивно-технологическую завершенность.

4 Основные параметры и характеристики

4.1 Узлы протезов верхних конечностей должны соответствовать ГОСТ Р 52114 и ГОСТ Р ИСО 22523 в части предъявляемых требований и характеристик.

4.2 Узлы протезов нижних конечностей должны соответствовать ГОСТ Р 51191 и ГОСТ Р ИСО 22523 в части предъявляемых требований и характеристик.

4.3 Электропитание узлов должно осуществляться от внутренних источников электрического питания, встроенных в узлы.

4.4 По электробезопасности узлы должны соответствовать ГОСТ Р МЭК 60601-1.

4.5 По электромагнитной совместимости узлы должны соответствовать ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

5 Требования к материалам

5.1 Материалы узлов протезов верхних конечностей должны соответствовать ГОСТ Р 52114 и ГОСТ Р ИСО 22523.

5.2 Материалы узлов протезов нижних конечностей должны соответствовать ГОСТ Р 51191 и ГОСТ Р ИСО 22523.

6 Комплектность

6.1 В комплект поставки должен входить узел, коммутационные соединители, эксплуатационная документация.

Примечание — Рекомендуется в комплект поставки узла включать внутренний источник электрического питания и зарядное устройство к внутреннему источнику электрического питания.

6.2 В эксплуатационной документации должна быть указана информация о совместно используемом внутреннем источнике электрического питания и зарядном устройстве к внутреннему источнику электрического питания, включая основные параметры и характеристики.

6.3 Включение в комплект поставки принадлежностей и/или дополнительных изделий определяется производителем узла.

6.4 Комплект поставки должен быть указан в технической и эксплуатационной документации.

7 Маркировка

7.1 Электронные узлы протезов верхних конечностей следует маркировать в соответствии с ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р 52114, ГОСТ Р МЭК 60601-1.

7.2 Электронные узлы протезов нижних конечностей следует маркировать в соответствии с ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р 51191, ГОСТ Р МЭК 60601-1.

7.3 Маркировка потребительской упаковки узла должна соответствовать ГОСТ Р 50444.

7.4 Маркировка групповой упаковки (при ее наличии) должна соответствовать ГОСТ Р 50444.

7.5 Маркировка транспортной тары должна соответствовать ГОСТ Р 50444 и ГОСТ 14192.

Примечание — Если менеджмент риска показывает, что для передачи информации, необходимой для правильного использования узла, на его упаковке или в сопроводительной документации могут быть применены символы, могут быть использованы символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

8 Упаковка

8.1 Упаковка должна обеспечивать защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения.

8.2 Временная противокоррозионная защита узлов должна быть выполнена в соответствии с требованиями, установленными производителем.

8.3 Транспортная тара должна соответствовать требованиям стандартов, указанных в технической документации на узлы.

8.4 В транспортную тару должен быть вложен упаковочный лист, в котором должны быть указаны:

- наименование производителя или его товарный знак;
- наименование или обозначение типа (вида, модели) изделия;
- число изделий в упаковке;
- условный номер упаковщика и контролера;
- дата упаковывания.

8.5 Эксплуатационная документация должна быть вложена в футляр, потребительскую тару или транспортную тару вместе с изделием.

8.6 Упаковка узлов, предназначенных для отправки в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности, — по ГОСТ 15846.

УДК 615.477.2:006.354 ОКС 11.180.10

Ключевые слова: верхняя конечность, конечность, нижняя конечность, протез, узел, узел электронный

Редактор *М.Г. Конкина*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *И.А. Королева*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 28.04.2021. Подписано в печать 14.05.2021. Формат 60×84¼. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 0,93. Уч.-изд. л. 0,70.

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