ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 70698— 2023

УЗЛЫ ЭЛЕКТРОННЫЕ АППАРАТОВ ВЕРХНИХ И НИЖНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ

Общие технические требования

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2023

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Федеральным государственным бюджетным учреждением «Российский институт стандартизации» (ФГБУ «Институт стандартизации») и Федеральным государственным бюджетным учреждением «Федеральное бюро медико-социальной экспертизы Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации» (ФГБУ ФБ МСЭ 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 29 марта 2023 г. № 166-ст

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*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

© Оформление. ФГБУ «Институт стандартизации», 2023

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 АППАРАТОВ ВЕРХНИХ И НИЖНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ

Общие технические требования

Electronic units of the orthoses of the upper and lower limbs.
General technical requirements

Дата введения — 2024—01—01

1 Область применения

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

Настоящий стандарт не распространяется на узлы детских и специальных аппаратов (ортезы для гидрореабилитации, роботизированные ортезы), а также на узлы, изготавливаемые по специальному заказу (индивидуального изготовления).

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 9.301 Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования

ГОСТ 8273 Бумага оберточная. Технические условия

ГОСТ 10350 Ящики деревянные для продукции легкой промышленности. Технические условия

ГОСТ 10354 Пленка полиэтиленовая. Технические условия

ГОСТ 13514 Ящики из гофрированного картона для продукции легкой промышленности. Технические условия

ГОСТ 14192 Маркировка грузов

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

ГОСТ 25726 Клейма ручные буквенные и цифровые. Типы и основные размеры

ГОСТ Р 50444—2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования

ГОСТ Р 53346 Узлы ортопедических аппаратов на нижние конечности. Технические требования и методы испытаний

ГОСТ Р 59231 Ортезы на нижние конечности с внешним источником энергии. Общие технические требования

ГОСТ Р ИСО 13404 Протезирование и ортезирование. Классификация и описание наружных ортезов и их элементов

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

ГОСТ Р МЭК 60601-1 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 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 ИСО 13404, ГОСТ Р ИСО 22523, ГОСТ Р 59231, а также следующие термины с соответствующими определениями:

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

3.2 **электронный узел аппарата нижней конечности:** Сборочная единица аппарата 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 аппаратов верхних конечностей должны соответствовать ГОСТ Р ИСО 22523 в части предъявляемых требований и характеристик.

4.2 Узлы аппаратов нижних конечностей должны соответствовать ГОСТ Р 53346 и ГОСТ Р ИСО 22523 в части предъявляемых требований и характеристик.

4.3 Узлы аппаратов верхних и нижних конечностей могут быть изготовлены правого (Пр), левого (Л) исполнения.

4.4 Электропитание узла должно быть осуществлено от внутреннего источника электрического питания, встроенного в узел (при наличии в комплекте поставки узла аккумуляторной батареи).

4.5 Электропитание зарядного устройства узла должно быть осуществлено от однофазной сети переменного тока напряжением (220 ± 22) В, частотой (50 ± 0,5) Гц (при наличии в комплекте поставки зарядного устройства к аккумуляторной батареи).

4.6 Требования по электробезопасности узлов должны соответствовать приведенным в ГОСТ Р МЭК 60601-1.

4.7 Требования по электромагнитной совместимости узлов должны соответствовать приведенным в ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

5 Требования к материалам

Материалы узлов аппаратов верхних и нижних конечностей должны соответствовать приведенным в ГОСТ Р 53346, ГОСТ Р 50444 и ГОСТ Р ИСО 22523 по пунктам, применяемым к узлам аппаратов данного вида.

6 Комплектность

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

Примечание — В комплект поставки узла рекомендуется 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 определяет производитель узла.

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

7 Маркировка

7.1 Электронные узлы верхних и нижних конечностей следует маркировать в соответствии с ГОСТ Р 50444—2020 (подраздел 11.1) по пунктам, применяемым к узлам аппаратов данного вида.

7.2 Допускается маркировку узла проводить методом клеймения шифра (обозначения) узла.

7.2.1 Место и способ нанесения маркировки указывают в конструкторской документации на узел.

7.2.2 Маркировку узла необходимо проводить клеймом по ГОСТ 25726.

8 Упаковка

8.1 Каждый узел должен быть упакован в индивидуальную упаковку — пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 или упаковочную бумагу по ГОСТ 8273.

8.2 В индивидуальную упаковку с узлом должно быть вложено руководство по эксплуатации по ГОСТ 9.301.

8.3 Узлы, находящиеся в индивидуальной упаковке, должны быть плотно уложены в транспортную тару (деревянную по ГОСТ 10350, картонную по ГОСТ 13514 или другую), обеспечивающую сохранность при транспортировании.

Допускается укладывать в транспортную тару узлы разных видов и исполнений.

8.4 Количество узлов в транспортной таре и виды их исполнения — по согласованию с заказчиком.

Схема укладки узлов произвольная при соблюдении обязательных условий — их предохранение от перемещений и защиты от ударов и повреждений при транспортировании.

8.5 Масса транспортной тары с узлами (брутто) не должна превышать 45 кг при отправке багажом и 8 кг при отправке почтой.

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

- наименование предприятия-изготовителя или его товарный знак;
- наименование, индекс или обозначение узла и другая информация, согласованная с заказчиком;
- количество узлов в таре;
- номер упаковщика и контролера;
- дата упаковки.

8.7 Транспортная маркировка тары — по ГОСТ 14192.

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

УДК 615.477:006.354 ОКС 11.180.10

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

Редактор *Л.С. Зимилова*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *Р.А. Ментова*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 30.03.2023. Подписано в печать 31.03.2023. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 0,93. Уч.-изд. л. 0,74.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении в ФГБУ «Институт стандартизации»
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