ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 58447— 2025

ПРОТЕЗЫ НИЖНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ С МИКРОПРОЦЕССОРНЫМ УПРАВЛЕНИЕМ

Общие технические требования

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2025

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Акционерным обществом «Московское протезно-ортопедическое предприятие» (АО «Московское ПрОП»)

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 24 ноября 2025 г. № 1480-ст

4 ВЗАМЕН ГОСТ Р 58447—2019

*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», 2025

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

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРОТЕЗЫ НИЖНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ С МИКРОПРОЦЕССОРНЫМ УПРАВЛЕНИЕМ

Общие технические требования

Microprocessor-controlled lower limb prostheses. General technical requirements

Дата введения — 2026—07—01
с правом досрочного применения

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на протезы нижних конечностей с микропроцессорным управлением — модульный протез голени, в том числе при недоразвитии конечности (далее — протез голени с микропроцессорным управлением); модульный протез бедра, в том числе при недоразвитии конечности (далее — протез бедра с микропроцессорным управлением) и модульный протез при вычленении бедра, в том числе при недоразвитии конечности (далее — протез при вычленении бедра с микропроцессорным управлением), (далее — протезы), относящиеся к классам 06 24 09, 06 24 12, 06 24 15, 06 24 18 и 06 24 21 по ГОСТ Р ИСО 9999, включающие механические узлы и узлы с микропроцессорным управлением и предназначенные для пользователей массой от 40 до 150 кг после ампутации на уровне голени, бедра, вычленения бедра и при врожденном недоразвитии конечности.

Настоящий стандарт не распространяется на протезы для детей и спортивные протезы.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

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

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

ГОСТ ISO 10993-5 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность методами *in vitro*

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

ГОСТ ISO 10993-12 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Отбор и подготовка образцов для проведения исследований

ГОСТ Р 51191—2025 Узлы (модули) протезов нижних конечностей. Технические 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. Общие требования безопасности

ГОСТ Р 53869—2021 Протезы нижних конечностей. Технические требования

ГОСТ Р 57771 Узлы электронные протезов верхних и нижних конечностей. Технические требования

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

Издание официальное

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

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

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 51191, ГОСТ Р 57771 и ГОСТ Р 51819, а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **приемная гильза протеза нижней конечности:** Основной конструктивный элемент (узел) протеза конечности, изготавливаемый по форме культи, предназначенный для размещения культи, передачи нагрузки от тела на протез, распределения давления на опорные зоны, фиксации протеза на конечности и обеспечения комфорта и стабильности при движении.

3.2 **вкладной элемент протеза нижней конечности:** Вкладная приемная гильза из полимерного материала, полимерный чехол, опорные подушки и др., устанавливаемые в полость приемной гильзы для поглощения возникающих сил.

3.3 **протез нижней конечности с микропроцессорным управлением:** Протез, для замещения утраченной функции нижней конечности, содержащий модули, управление которыми осуществляется с помощью микропроцессора, анализирующего данные от сенсоров (датчиков положения, нагрузки, ускорения и др.) с целью адаптации работы протеза к условиям передвижения, протезируемого в режиме реального времени.

3.4 **протез голени с микропроцессорным управлением:** Протез, для компенсации утраты сегмента конечности на уровне голени, содержащий систему микропроцессорного управления, реализованную в модуле стопы, осуществляющую обработку сигналов от встроенных датчиков и автоматическую регулировку параметров работы протеза в зависимости от фазы шага, нагрузки и условий опоры.

3.5 **протез бедра с микропроцессорным управлением:** Протез, для компенсации утраты сегмента конечности на уровне бедра, содержащий механические и электронные узлы, включая систему микропроцессорного управления, реализованную в модуле коленного узла, модуле стопы либо в интегрированной системе «колено—стопа», осуществляющую обработку сигналов от встроенных датчиков и автоматическую регулировку параметров работы протеза в зависимости от фазы шага, нагрузки и условий опоры.

3.6 **протез при вычленении бедра с микропроцессорным управлением:** Протез, для компенсации утраты сегмента конечности на уровне вычленения бедра, содержащий механические и электронные узлы, включая систему микропроцессорного управления, реализованную в модуле коленного узла либо одновременно в модулях коленного узла и стопы, осуществляющую обработку сигналов от встроенных датчиков и автоматическую регулировку параметров работы протеза в зависимости от фазы шага, нагрузки и условий опоры.

4 Общие требования

4.1 Протезы должны быть собраны из узлов, соответствующих требованиям ГОСТ Р 51191 и ГОСТ Р 57771.

4.2 Протезы должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 53869—2021 (раздел 5), применимым к протезам с микропроцессорным управлением данного вида и настоящего стандарта.

4.3 По электромагнитной совместимости протезы должны соответствовать ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 и ГОСТ Р ИСО 22523—2007 (раздел 7) в части предъявляемых требований и характеристик.

4.4 По электробезопасности протезы должны соответствовать ГОСТ IEC 60601-1 и ГОСТ Р ИСО 22523—2007 (раздел 8) в части предъявляемых требований и характеристик.

4.5 Электропитание протезов голени с микропроцессорным управлением, протезов бедра с микропроцессорным управлением, протезов при вычленении бедра с микропроцессорным управлением должно осуществляться от внутренних источников электрического питания и соответствовать требованиям электробезопасности согласно ГОСТ IEC 60601-1, встроенных в электронные узлы.

5 Требования надежности

5.1 Требования надежности протезов должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 53869—2021 (раздел 6).

5.2 Распознавание ходьбы и других двигательных паттернов должно осуществляться в режиме реального времени с применением алгоритмов, верифицированных в соответствии с техническими условиями на протезно-ортопедическое изделие.

6 Требования стойкости к внешним воздействиям и живучести

Требования стойкости к внешним воздействиям и живучести протезов должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 53869—2021 (раздел 7) в части предъявляемых требований.

7 Конструктивные требования

7.1 Общие требования

Требования к конструкции протезов должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 53869—2021 (подраздел 8.1), применимым к изделиям данного вида.

7.2 Требования к протезам

7.2.1 Требования к протезам должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 53869—2021 (подраздел 8.2), применимым к изделиям данного вида.

7.2.2 Протезы должны собираться из модульных механических (механические, пневматические, гидравлические) и электронных узлов, унифицированных по стыковочным размерам присоединяемых смежных узлов.

7.2.3 Все узлы (модули), применяемые в протезах, должны соответствовать уровням нагрузки, соответствующим значениям максимальной массы протезируемого в соответствии с ГОСТ Р 51191—2025 (пункты 4.2 и 4.3) и функциональной активности протезируемого. В протезах допускается применение узлов с большим уровнем нагрузки по отношению к максимальной массе протезируемого (по конкретному уровню нагрузки).

7.2.4 Комбинации применяемости механических и микропроцессорных узлов в протезах бедра с микропроцессорным управлением и вычленения бедра с микропроцессорным управлением должны быть указаны в технических условиях на протез конкретного вида.

7.2.5 Протезы должны обеспечивать надежное высвобождение из фазы опоры, контролируемое пересаживание и сбалансированное вставание, подтвержденные результатами полевых испытаний.

7.2.6 Доступ к статистике использования микропроцессорного коленного узла для наблюдения за прогрессом эксплуатации протеза должен осуществляться через безопасный интерфейс с возможностью идентификации протезируемого и передачей данных по защищенному каналу.

8 Требования к материалам

8.1 Материалы, применяемые при изготовлении протезов, должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 53869—2021 (раздел 9), применимым к изделиям данного вида.

8.2 Материалы, из которых изготовлены приемные гильзы протезов и/или вкладные элементы, имеющие прямой и/или опосредованный контакт с пользователем, должны удовлетворять требованиям биологической безопасности ГОСТ Р 52770, ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ ISO 10993-5, ГОСТ ISO 10993-10, ГОСТ ISO 10993-12 в части предъявляемых требований и характеристик.

9 Комплектность

Комплектность должна соответствовать ГОСТ Р 53869—2021 (раздел 10) с дополнениями, указанными в технических условиях на протез конкретного вида, включая документацию на микропроцессорные компоненты, пользовательское руководство, инструкцию по зарядке и хранению, сведения об обновлениях программного обеспечения.

10 Маркировка

Маркировка должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 53869—2021 (раздел 11).

11 Упаковка

Упаковка должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 53869—2021 (раздел 12).

УДК 615.477.22:006.354 ОКС 11.180.10

Ключевые слова: протезы нижних конечностей с микропроцессорным управлением, протез голени с микропроцессорным управлением, протез бедра с микропроцессорным управлением, протез после вычленения бедра с микропроцессорным управлением

Редактор *Н.В. Таланова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *Р.А. Ментова*
Компьютерная верстка *А.Н. Золотаревой*

Сдано в набор 27.11.2025. Подписано в печать 19.12.2025. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 0,93. Уч.-изд. л. 0,70.

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