ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 59231— 2025

АППАРАТЫ ОРТОПЕДИЧЕСКИЕ НА НИЖНИЕ КОНЕЧНОСТИ С МИКРОПРОЦЕССОРНЫМ УПРАВЛЕНИЕМ

Общие технические требования. Классификация

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2025

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Закрытым акционерным обществом «Научно-производственный центр «Огонек»

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 25 ноября 2025 г. № 1484-ст

4 ВЗАМЕН ГОСТ Р 59231—2020

*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

АППАРАТЫ ОРТОПЕДИЧЕСКИЕ НА НИЖНИЕ КОНЕЧНОСТИ С МИКРОПРОЦЕССОРНЫМ УПРАВЛЕНИЕМ

Общие технические требования. Классификация

Microprocessor-controlled lower extremities orthoses. General technical requirements. Classification

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

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на ортопедические аппараты на нижние конечности с микропроцессорным управлением (далее — аппараты), предназначенные для пользователей массой от 20 до 120 кг с патологической ходьбой вследствие детского церебрального паралича, спинального дизрафизма, черепно-мозговых и позвоночно-спинномозговых травм, инсультов или других заболеваний с целью активизации двигательных функций за счет применения автоматического или полуавтоматического управления.

Аппараты предназначены для эксплуатации пользователями, имеющими навыки самостоятельного передвижения или передвижения с применением технического средства реабилитации.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 177 Водорода перекись. Технические условия

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 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 2.610 Единая система конструкторской документации. Правила выполнения эксплуатационных документов

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

Издание официальное

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

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

ГОСТ Р 56137 Протезирование и ортезирование. Контроль качества протезов и ортезов верхних и нижних конечностей с индивидуальными параметрами изготовления

ГОСТ Р 56832 Шрифт Брайля. Требования и размеры

ГОСТ Р 58268 Ортезы. Термины и определения. Классификация

ГОСТ Р 70698 Узлы электронные аппаратов верхних и нижних конечностей. Общие технические требования

ГОСТ Р ИСО 8549-1 Протезирование и ортезирование. Словарь. Часть 1. Общие термины, относящиеся к наружным протезам конечностей и ортезам

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

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 58268, ГОСТ Р 53346, ГОСТ Р 51819, ГОСТ Р 70698, ГОСТ Р ИСО 22523, ГОСТ Р ИСО 8549-1, а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **автоматическое управление:** Способ управления аппаратом, при котором все управляющие действия осуществляются посредством автоматизированной системы управления без участия пользователя.

3.2 **полуавтоматическое управление:** Способ управления аппаратом, при котором часть управляющих действий осуществляется путем прямого взаимодействия пользователя с устройствами управления, а часть — посредством автоматизированной системы управления без участия пользователя.

3.3

гильза: Элемент аппарата, выполненный в виде фигурной пространственной разъемной оболочки различной жесткости, соответствующий по форме сегменту туловища или бедра, или голени или стопы левой или правой конечности, предназначенный для установки на соответствующий сегмент и обеспечивающий распределение нагрузки.

[ГОСТ Р 59903—2021, пункт 3.2]

3.4 **автоматизированная система управления;** АСУ: Систематизированный набор средств, включающий в себя электронное устройство управления, датчик (группу датчиков) и исполнительный механизм (группу исполнительных механизмов), обеспечивающий контроль параметров движения пользователя, анализ этих параметров и управление исполнительными механизмами аппарата.

3.5 **электронное устройство управления:** Устройство, выполненное на базе микропроцессора (микропроцессоров/микроконтроллера/микроконтроллеров), реализующего(их) алгоритм управления исполнительным(и) механизмом(ами).

3.6 **датчик:** Структурный элемент системы управления аппарата, предназначенный для регистрации определенного параметра, преобразования его в электрический сигнал и передачи этого сигнала в электронное устройство управления.

3.7 **исполнительный механизм аппарата:** Устройство, передающее двигательный импульс на объект управления — шарнир аппарата по командной информации, поступающей с электронного устройства управления.

3.8 **механический узел аппарата:** Сборочная единица аппарата, в которой исполнительный(е) механизм(ы) аппарата приводится(ятся) в действие усилиями пользователя.

3.9 **элемент крепления:** Деталь конструкции аппарата, обеспечивающая его фиксацию на сегментах нижней конечности и туловища пациента.

4 Классификация

Аппараты на нижние конечности с микропроцессорным управлением классифицируют по следующим признакам:

а) в зависимости от локации на сегменте тела:
- на голеностопный сустав (классификационная группа по ГОСТ Р ИСО 9999 — 06 12 06);
- на коленный сустав (классификационная группа по ГОСТ Р ИСО 9999 — 06 12 09);
- на голеностопный и коленный суставы (классификационная группа по ГОСТ Р ИСО 9999 — 06 12 12);
- аппарат на тазобедренный и коленный суставы (классификационная группа по ГОСТ Р ИСО 9999 — 06 12 16);
- тазобедренный, коленный и голеностопный суставы (классификационная группа по ГОСТ Р ИСО 9999 — 06 12 18);
- на нижние конечности и туловище (классификационная группа по ГОСТ Р ИСО 9999 — 06 12 19);

б) по типу датчика, используемого в системе управления:
- электромиографический;
- электроэнцефалографический;
- гониометрический;
- акселерометрический;
- оптомиографический;
- комбинированный;

в) по типу исполнительных механизмов аппаратов:
- механические;
- электрические;
- электромеханические;
- пневматические;
- гидравлические;
- комбинированные;

г) по типу устройства управления:
- на базе микропроцессора(ов);
- на базе микроконтроллера(ов);
- комбинированное [на базе микропроцессора(ов) и микроконтроллера(ов)].

5 Общие требования

5.1 Аппараты должны быть собраны из узлов, соответствующих требованиям ГОСТ Р 53346, ГОСТ Р 70698. Номенклатура узлов должна быть указана в технических условиях (ТУ) на аппарат конкретного вида.

5.2 Аппараты должны соответствовать требованиям настоящего стандарта, ГОСТ Р 56137 по положениям, применяемым к изделиям данного вида.

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

5.4 По электробезопасности аппараты должны соответствовать ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 и требованиям ГОСТ Р ИСО 22523—2007 (раздела 8) в части предъявляемых требований и характеристик.

5.5 Электропитание аппаратов следует осуществлять от внешнего источника энергии.

6 Требования надежности

6.1 Аппараты должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 51632, применяемым для изделий данного вида.

Назначенный срок службы аппаратов должен соответствовать срокам пользования ортопедическими изделиями (ортопедическими аппаратами), установленными в [1].

6.2 Аппараты должны быть ремонтопригодными в течение срока службы. Количество и номенклатура запасных деталей и/или узлов должны быть указаны в ТУ на изделие конкретного вида.

7 Требования стойкости к внешним воздействиям и живучести

7.1 Климатическое исполнение аппаратов УХЛ — по ГОСТ 15150, но для эксплуатации при температуре внешней среды от 0 °С до плюс 40 °С и влажности не более 80 %.

7.2 Аппараты не должны подвергаться воздействию растворителей, щелочей и красящих веществ.

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

7.4 Аппараты должны быть устойчивыми к санитарно-гигиенической обработке 3 %-ным раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 %-ного моющего средства по ГОСТ 25644 либо других моющих средств, указанных в технической и эксплуатационной документации изготовителя.

8 Конструктивные требования

8.1 Требования к узлам аппаратов должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 53346, применимым к изделиям данного вида, а также требованиям нормативных документов предприятия — изготовителя узлов.

8.2 Аппараты должны собираться из механических и электронных узлов, гильз, конструктивных и крепежных элементов.

8.3 Все узлы, применяемые в аппаратах, должны соответствовать уровням нагрузки, соответствующим значениям максимальной массы пользователя, согласно ГОСТ Р 53346.

8.4 Комбинации применяемости узлов в аппаратах должны быть указаны в ТУ на аппарат конкретного вида.

8.5 Движения в шарнирах должны иметь параметры, указываемые в ТУ на аппарат.

8.6 Все части аппарата должны быть соединены с помощью крепежа, обеспечивающего регулировку и надежную их фиксацию в заданном положении.

8.7 Внутренняя форма гильз аппарата должна соответствовать индивидуальным параметрам нижней конечности пользователя в заданном положении, а также не оказывать на ткани избыточного давления.

8.8 На внутренней поверхности гильз аппаратов не должно быть утолщений, оказывающих избыточного давления на ткани, пережимающих нервные стволы, кровеносные сосуды и сдавливающих конечности.

8.9 Внешние обводы гильзы должны быть плавными, эстетичными, не иметь острых краев и не вызывать нарушений целостности и повышенного износа одежды пользователя.

8.10 Во избежание излишнего потоотделения пользователя гильзы допускается скелетировать или перфорировать, при этом края отверстий должны быть ровными и гладко зачищенными, без острых кромок.

9 Требования к материалам

9.1 Аппараты должны быть изготовлены из материалов, соответствующих требованиям токсикологической безопасности по ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ ISO 10993-5, ГОСТ ISO 10993-10, ГОСТ ISO 10993-12 и требованиям биологической безопасности по ГОСТ Р 52770.

9.2 При изготовлении аппаратов не допускается применять легковоспламеняющиеся горючие материалы.

9.3 Материалы гильз должны обеспечивать установку заклепочных или иных соединений без их растрескивания.

9.4 Материалы и элементы крепления аппаратов должны быть работоспособными в течение назначенного срока службы, установленного в 6.1.

10 Комплектность

Комплект поставки должен быть отражен в эксплуатационной документации, соответствующей ГОСТ Р 2.610 с дополнениями, указанными в ТУ на аппарат/ортез конкретного вида:

- аккумуляторная батарея и зарядное устройство — 1 шт.;
- провод электропитания;
- руководство по эксплуатации — 1 экз.

11 Требования к хранению, транспортированию, маркировке и упаковке

11.1 Хранение аппаратов следует осуществлять на стеллажах по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150 в закрытых помещениях, в упакованном виде при температуре от 5 °С до 25 °С и относительной влажности воздуха от 10 % до 80 % с защитой от попадания прямых солнечных лучей.

11.2 Расстояние аппаратов от отопительных и нагревательных приборов должно быть не менее 1 м.

11.3 Хранение аппаратов в несколько рядов (штабелирование) не допустимо.

11.4 Транспортирование аппаратов следует осуществлять всеми видами крытого транспорта в соответствии с ГОСТ 15150 и правилами перевозок, действующими на данном виде транспорта, предохраняя их от механических повреждений и атмосферных осадков при погрузочно-разгрузочных работах.

11.5 При транспортировании и хранении аппараты должны быть устойчивыми к климатическим факторам внешней среды для условий хранения 2 по ГОСТ 15150.

11.6 Маркировка аппаратов должна соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 22523—2007 (подраздел 13.2) и ТУ на аппарат.

11.7 Маркировка должна дублироваться шрифтом Брайля в соответствии с ГОСТ Р 56832.

11.8 Требования к упаковке, в том числе конкретные способы упаковывания, а также применяемые при этом материалы и тип транспортной тары, должны быть указаны изготовителем аппарата в ТУ.

Библиография

[1] Приказ Минтруда России от 14 июля 2025 г. № 438н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями»

УДК 615.477.22:006.354 ОКС 11.180.10

Ключевые слова: аппарат ортопедический на нижние конечности с микропроцессорным управлением, электронное устройство управления, гильзы, ортопедическая коррекция, технические требования

Редактор *Н.В. Таланова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *И.А. Королева*
Компьютерная верстка *А.Н. Золотаревой*

Сдано в набор 01.12.2025. Подписано в печать 19.12.2025. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 0,93. Уч.-изд. л. 0,68.

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