ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 59882— 2025

АППАРАТЫ ОРТОПЕДИЧЕСКИЕ НА ТАЗОБЕДРЕННЫЕ СУСТАВЫ

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 27 ноября 2025 г. № 1542-ст

4 ВЗАМЕН ГОСТ Р 59882—2021

*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 ТАЗОБЕДРЕННЫЕ СУСТАВЫ

Общие технические требования. Классификация

Orthopedic devices for hip joint.
General technical requirements. Classification

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

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на ортопедические аппараты на тазобедренный(е) сустав(ы) (далее — аппараты), относящиеся к классу 06 12 15 по ГОСТ Р ИСО 9999, обеспечивающие отведение бедра (бедер) с фиксацией в заданном положении и предназначенные для ортезирования пользователей всех половозрастных групп с целью коррекции патологического паттерна ходьбы или компенсации отсутствующей/утраченной функции самостоятельного передвижения вследствие врожденной или приобретенной патологии тазобедренного(ых) сустава(ов).

Настоящий стандарт не распространяется на аппараты для детей в возрасте до одного года.

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 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 30019.1 Застежка текстильная. Общие технические условия

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. Исследования 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 2.601 Единая система конструкторской документации. Эксплуатационные документы

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 53346—2021 Узлы ортопедических аппаратов на нижние конечности. Технические требования и методы испытаний

ГОСТ Р 56832 Шрифт Брайля. Требования и размеры

ГОСТ Р 57765 Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования

Издание официальное

ГОСТ Р 58268—2025 Ортезы. Термины и определения. Классификация

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

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, определения

В настоящем стандарте применены термины по ГОСТ Р 51819, ГОСТ Р 57765, ГОСТ Р 58268, а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **ортопедический аппарат с индивидуальными параметрами изготовления:** Техническое средство реабилитации, предназначенное для внешней механической поддержки, коррекции или компенсации нарушенных функций опорно-двигательного аппарата, изготавливаемое по анатомо-функциональным особенностям пользователя с учетом его клинического диагноза, антропометрических данных и требований к коррекции, фиксации или разгрузке, включает персонализированные конструктивные и технологические решения.

3.2 **заказ на аппарат:** Документ, разработанный в соответствии с назначением медицинского работника и содержащий сведения об анатомо-функциональных особенностях пользователя, размерах, применяемых материалах, узлах.

3.3

тазобедренный узел: Узел ортопедического аппарата на нижнюю конечность, предназначенный для осуществления подвижности в определенном по медицинским показаниям диапазоне, разгрузки и (или) фиксации тазобедренного сустава и состоящий из шарнира, подвижные элементы которого образованы шинами вертлуга и бедра (цельными или составными).

[ГОСТ Р 53346—2021, пункт 3.1.17]

3.4

пользователь: Человек, использующий (надевающий) протезное или ортопедическое устройство.

[ГОСТ Р ИСО 22523—2007, пункт 3.3]

4 Классификация

Аппараты подразделяют по следующим признакам.

а) по медицинскому назначению:
- постоянного применения (при стойких патологиях);
- восстановительно-лечебные;
- реабилитационные (посттравматические, после хирургических вмешательств);
- специализированные (для гидрореабилитации, иппотерапии, различных видах адаптивного спорта);

б) по типу используемых шарниров:
- замковые;
- беззамковые;

в) по способу управления:
- механические;
- с системой управления на базе микропроцессора(ов);
- с системой управления на базе микроконтроллера(ов);
- с системой управления на базе микропроцессора(ов) и микроконтроллера(ов);

г) по технологии изготовления гильз бедра, деталей корсета и полукорсета:
- по гипсовому слепку;
- литьям в прессформе;
- формованию по позитиву сегменту тела (слепку);
- с использованием цифровых технологий (3D-сканирования, 3D-моделирования);
- с использованием аддитивных технологий;
- ламинации смолой холодного отверждения;
- пошиву по шаблонам (лекалам);

д) по применяемым материалам гильз:
- из полимерных материалов;
- композиционных материалов;
- кожи, искусственной кожи;

е) по возрастному признаку:
- для взрослых;
- детей;

ж) по методу изготовления в соответствии с ГОСТ Р 58268—2025 (пункт 3.1.6):
- индивидуальные (с индивидуальными параметрами изготовления);
- серийные (максимальной готовности по типоразмерному ряду) с последующей индивидуализацией (подгонкой).

5 Технические требования

5.1 Общие требования

5.1.1 Аппараты должны соответствовать требованиям настоящего стандарта, в части применяемых требований и характеристик, и технической документации на аппарат конкретного вида.

5.1.2 Аппараты должны соответствовать данным заказа на аппарат по применяемым узлам, материалам, размерам нижней конечности.

5.1.3 Тазобедренные узлы, входящие в состав аппаратов, должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 53346—2021 (раздел 10) при применении узлов различных изготовителей (в части применяемых требований и характеристик) и требованиям настоящего стандарта.

Номенклатура узлов должна быть указана в технических условиях (ТУ) на аппарат конкретного вида.

5.2 Требования надежности

5.2.1 Назначенный срок службы аппаратов должен соответствовать срокам пользования ортопедическими изделиями, установленным в [1].

5.2.2 Тазобедренные узлы, входящие в состав аппарата, срок службы которых менее срока службы изделия в целом, изготовитель должен заменять на запасные из комплекта поставки. Порядок замены должен быть установлен в ТУ на конкретный аппарат.

5.2.3 Для аппаратов, подлежащих ремонту, требования ремонтопригодности должны быть установлены в технической документации на изделие конкретного вида.

5.3 Требования стойкости к внешним воздействиям

5.3.1 Климатическое исполнение аппаратов — У2 по ГОСТ 15150, но для эксплуатации при температуре внешней среды от минус 20 °С до плюс 40 °С и влажности 98 % при температуре 25 °С.

5.3.2 Для аппаратов с кожаной(ыми) гильзой(ами) значение относительной влажности при температуре 25 °С устанавливают не более 80 %.

5.3.3 Аппараты должны соответствовать требованиям на прочность, установленным в ГОСТ Р ИСО 22523—2007 (подраздел 4.4). Разработчик (изготовитель) должен указать детальное описание установленных вида(ов) и уровня(ей) прочности; методы испытаний; детальное описание испы-

таний, условий и/или уровней нагрузки; детальное описание условий нагружения, детальное описание конкретных параметров нагружения и/или другие условия применения по назначению, которые могут иметь количественное или понятное для однозначного толкования выражение. Параметры нагружения и/или другие соответствующие условия применения должны быть установлены с учетом коэффициентов безопасности, соответствующих частным случаям применения ортопедического устройства, назначенным изготовителем. Коэффициенты безопасности определяются отношением уровней нагрузки при соответствующих условиях нагружения, применяемых для устройства, к соответствующим нагрузкам, предполагаемым для приложения к устройству пользователем, при применении способом, назначенным изготовителем.

5.3.4 Аппараты должны быть приспособлены (доступны) для чистки [от пыли и (или) загрязненных материалов], дезинфекции и санитарно-гигиенической обработки в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 22523—2007 (пункт 5.3).

5.3.5 Методы очистки и дезинфекции, соответствующие чистящие материалы и дезинфицирующие средства должны быть указаны изготовителем в ТУ.

5.4 Эргономические требования

5.4.1 Аппараты должны соответствовать эргономическим требованиям, установленным в ГОСТ Р ИСО 22523—2007 (пункт 12.3), с учетом специальных нужд пользователя, для которых эти аппараты предназначены.

5.4.2 Средства регулировки креплений или управления тазобедренными узлами должны быть легкодоступными и эргономически удобными для пользователя.

5.4.3 Аппарат по своему конструктивному построению не должен нарушать кровообращения в мягких тканях пораженной конечности и вызывать раздражение кожного покрова.

5.4.4 Аппарат по своему конструктивному построению должен обеспечивать отсутствие болевых ощущений, излишнего давления на костные выступы, наминов и потертостей.

5.4.5 Допускается гильзы бедра (бедер) и полукорсета (корсета) скелетировать или перфорировать во избежание излишнего потоотделения, при этом края отверстий должны быть ровными и гладко зачищенными, без острых кромок.

5.5 Конструктивные требования

5.5.1 Конструкция и материалы аппаратов должны обеспечивать фиксацию и движение в тазобедренном суставе в заданном диапазоне.

5.5.2 Конструкция аппаратов должна предусматривать их выполнение в правом, левом и двустороннем исполнении и обеспечивать удобство использования при эксплуатации.

5.5.3 Аппараты изготавливают в соответствии с медицинским назначением следующих разновидностей:

- на правое бедро с поясом;
- на правое бедро с полукорсетом;
- на правое бедро с корсетом;
- на левое бедро с поясом;
- на левое бедро с полукорсетом;
- на левое бедро с корсетом;
- на правое и левое бедро с полукорсетом;
- на правое и левое бедро с полукорсетом/корсетом и спинкой реклинатора;
- на правое и левое бедро с корсетом.

5.5.4 Внутренняя форма гильз аппарата должна соответствовать индивидуальным параметрам нижней конечности в заданном положении, не оказывать на ткани избыточного давления и соответствовать требованиям заказа.

5.5.5 Внутренняя поверхность гильз(ы) может быть выполнена со смягчающим споем из вспененного материала.

5.5.6 Смягчающий слой должен быть зафиксирован на внутренней поверхности гильз(ы) приклеиванием или другим способом, обеспечивающим его надежное удержание на поверхности.

5.5.7 На внутренней поверхности гильз(ы) со смягчающим слоем не должно быть морщин, складок, заминов и отслоений смягчающего слоя.

5.5.8 Внешние обводы гильз(ы) должны быть плавными, эстетичными, не иметь острых краев и не вызывать нарушений целостности и повышенного износа одежды пользователя.

5.5.9 Передние поверхности гильз(ы) должны обеспечивать их раскрываемость, легкость надевания и снятия аппарата.

Допускается изготовление гильз с вырезом на передней стенке и последующей установкой переднего клапана.

5.5.10 Нижний край гильз(ы) бедра не должен препятствовать движению в коленном суставе.

5.5.11 Масса аппаратов должна быть минимально возможной, исходя из технических решений и применяемых материалов при обеспечении необходимых эксплуатационных требований, и указана в технической документации изготовителя.

5.5.12 Шарнир(ы) должен (должны) обеспечивать подвижное соединение конструктивных элементов аппарата и регулировку осей вращения бедренной части относительно тазобедренного сустава.

5.5.13 Конструкция аппаратов должна обеспечивать движение тазобедренного сустава в соответствии с медицинскими показаниями.

5.5.14 Все элементы аппаратов следует собирать с помощью крепежа, обеспечивающего надежную фиксацию элементов аппаратов в определенном положении.

5.5.15 Заклепочные соединения не должны иметь смещения головки от ее оси и должны быть плотно подтянуты, обжаты, не иметь острых кромок и заусенцев, не выступать над внутренней поверхностью гильз.

5.5.16 Застежка текстильная должна соответствовать требованиям ГОСТ 30019.1.

5.6 Требования к материалам

5.6.1 Элементы аппарата, контактирующие с телом пользователя, должны быть изготовлены из материалов, соответствующих требованиям биологической безопасности по ГОСТ Р 52770 и ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ ISO 10993-5, ГОСТ ISO 10993-10, ГОСТ ISO 10993-12.

5.6.2 Материалы аппаратов должны обеспечивать возможность термической и механической подгонки (подформовки).

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

5.6.4 Металлические детали аппарата должны быть изготовлены из коррозионно-стойких материалов или иметь защитные или защитно-декоративные покрытия по ГОСТ 9.301.

5.6.5 Материалы и элементы крепления изделия должны быть работоспособными в течение назначенного срока службы, установленного в 5.2.1.

5.7 Комплектность

5.7.1 В комплект поставки аппарата должны входить:

- аппарат;
- руководство по эксплуатации.

5.7.2 Руководство по эксплуатации — по ГОСТ Р 2.601 и ГОСТ Р ИСО 22523—2007 (подраздел 13.3).

5.8 Требования к хранению, транспортированию, маркировке и упаковке

5.8.1 Хранение аппаратов следует осуществлять на стеллажах по условиям хранения 2 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.

5.8.2 Расстояние хранящихся изделий от отопительных и нагревательных приборов должно быть не менее 1 м. Хранение в несколько рядов (штабелирование) не допустимо.

5.8.3 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 выполнении погрузочно-разгрузочных работ.

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

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

5.8.6 Требования к упаковке аппарата, 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 615.477:006.354 ОКС 11.180.10

Ключевые слова: ортопедические аппараты, тазобедренный сустав, классификация, технические требования

Редактор *Л.В. Коретникова*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *И.А. Королева*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 02.12.2025. Подписано в печать 25.12.2025. 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