ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРОТЕЗИРОВАНИЕ

ИСПЫТАНИЯ КОНСТРУКЦИИ ПРОТЕЗОВ НИЖНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ

Часть 7

СОПРОВОДИТЕЛЬНЫЙ ДОКУМЕНТ НА ОБРАЗЕЦ ДЛЯ ИСПЫТАНИЙ

Издание официальное

ГОССТАНДАРТ РОССИИ
Москва

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Ракетно-космической корпорацией «Энергия» имени С.П. Королева и Центральным научно-исследовательским институтом протезирования и протезостроения

ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 381 «Технические средства для инвалидов»

2 ПРИНЯТ И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Постановлением Госстандарта России от 28 июля 1998 г. № 301

3 Настоящий стандарт представляет собой аутентичный текст международного стандарта ИСО 10328-7—96 «Протезирование. Испытания конструкции протезов нижних конечностей. Часть 7. Сопроводительный документ на образец для испытаний»

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

© ИПК Издательство стандартов, 1998

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Госстандарта России

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Определения 1
4 Общие требования 1
5 Данные об образце 2
6 Данные, необходимые для проведения испытаний 2
Приложение А Типовая форма сопроводительного документа на образец для испытаний 3

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Протезирование

ИСПЫТАНИЯ КОНСТРУКЦИИ ПРОТЕЗОВ НИЖНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ

Часть 7. Сопроводительный документ на образец для испытаний

Prosthetics. Structural testing of lower-limb prostheses.
Part 7. Test submission document

Дата введения 1999—01—01

1 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Настоящий стандарт распространяется на протезы голени и бедра.

Примечание — Испытания проводят на моделях полной конструкции, частичной конструкции или отдельных узлов и деталей протеза.

Настоящий стандарт устанавливает состав данных о каждом образце, поставляемом на испытания по ГОСТ Р ИСО 10328-3 и ГОСТ Р ИСО 10328-5.

2 НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ Р ИСО 10328-1—98 Протезирование. Испытания конструкции протезов нижних конечностей. Часть 1. Схемы испытаний

ГОСТ Р ИСО 10328-3—98 Протезирование. Испытания конструкции протезов нижних конечностей. Часть 3. Методы основных испытаний

ГОСТ Р ИСО 10328-4—98 Протезирование. Испытания конструкции протезов нижних конечностей. Часть 4. Параметры нагружения при основных испытаниях

ГОСТ Р ИСО 10328-5—98 Протезирование. Испытания конструкции протезов нижних конечностей. Часть 5. Методы дополнительных испытаний

ГОСТ Р ИСО 10328-6—98 Протезирование. Испытания конструкции протезов нижних конечностей. Часть 6. Параметры нагружения при дополнительных испытаниях

3 ОПРЕДЕЛЕНИЯ

В настоящем стандарте применяют термины по ГОСТ Р ИСО 10328-1.

4 ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ

4.1 Изготовитель (поставщик) должен подготовить сопроводительный документ на образец для испытаний (далее – сопроводительный документ) со всей необходимой информацией и должен представить, как минимум, одну его копию на каждый поставляемый образец.

4.2 Сопроводительный документ должен быть выполнен на бумаге формата А4 предпочтительно по форме, приведенной в приложении А. Если используется другая форма, то она должна предусматривать наличие всей информации, приведенной в приложении А.

4.3 Изготовитель (поставщик) должен четко указать свои наименование и адрес для контакта. При необходимости должен быть указан изготовитель специального оборудования.

4.4 Изготовитель (поставщик) должен обеспечить уникальное и отслеживаемое обозначение сопроводительного документа и его регистрацию. Это обозначение должно быть также нанесено на образец несмываемым способом.

Издание официальное

4.5 Должна быть четко указана испытательная лаборатория (центр), требуемая для проведения испытаний.

4.6 Должна быть четко указана дата поставки или отправки образца в испытательную лабораторию (центр).

5 ДАННЫЕ ОБ ОБРАЗЦЕ

5.1 В сопроводительный документ на каждый образец должны быть включены следующие данные:

а) наименование изготовителя образца или другое его обозначение;

б) наименование образца и(или) его заводской номер;

в) тип модели по 4.1, 4.2 или 4.3 ГОСТ Р ИСО 10328-2;

г) документ изготовителя, подтверждающий, что образец отвечает требованиям раздела 5 ГОСТ Р ИСО 10328-2;

д) указания по сборке образца и(или) его креплению по 6.5 ГОСТ Р ИСО 10328-2;

е) при отсутствии указания непосредственно на образце обозначение действительных центральных линий в соответствии с разделом 7 ГОСТ Р ИСО 10328-2;

ж) наихудшее положение образца при его установке в модели по 7.5.1 ГОСТ Р ИСО 10328-2;

и) значения моментов затяжки болтов;

к) запись о поставке всех заменяемых деталей, предусмотренных 8.1 ГОСТ Р ИСО 10328-2;

л) данные о нагрузочных рычагах и их стационарной установке по 8.4 ГОСТ Р ИСО 10328-2.

5.2 Образцы для статических испытаний до разрушения

Изготовитель (поставщик) должен включить в сопроводительный документ данные о любом соглашении, относящемся к замене гибких элементов на жесткие по 6.3 ГОСТ Р ИСО 10328-2, а также по 6.2.8 ГОСТ Р ИСО 10328-3 или по 7.4.8 ГОСТ Р ИСО 10328-5.

5.3 Образец для циклических испытаний

Изготовитель (поставщик) должен включить в сопроводительный документ данные о любом соглашении, относящемся к замене гибких элементов на жесткие по 6.4 ГОСТ Р ИСО 10328-2, а также по 7.2.2 ГОСТ Р ИСО 10328-3 или по 7.5.1.2 ГОСТ Р ИСО 10328-5.

5.4 Образец устройства голеностоп-стопа

Изготовитель (поставщик) должен включить в сопроводительный документ данные об определении центральной линии стопы по 7.2.1 ГОСТ Р ИСО 10328-2.

6 ДАННЫЕ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ИСПЫТАНИЙ

Для каждого образца в сопроводительном документе должны быть приведены следующие данные.

6.1 Для всех видов испытаний:

а) перечень видов испытаний со ссылкой на соответствующие пункты ГОСТ Р ИСО 10328-3 и(или) ГОСТ Р ИСО 10328-5;

б) размеры образца и значения силы при испытаниях согласно соответствующим пунктам ГОСТ Р ИСО 10328-4 и(или) ГОСТ Р ИСО 10328-6;

в) наихудший вариант сборки протеза по 4.6.3 ГОСТ Р ИСО 10328-3.

6.2 Для статических испытаний до разрушения:

При необходимости продолжения испытаний до фактического разрушения образца в соответствии с примечаниями к 6.2.7 ГОСТ Р ИСО 10328-3 и(или) 5.4.2.4 и(или) 5.4.2.7 и(или) 7.4.8 ГОСТ Р ИСО 10328-5 в сопроводительный документ включают инструкцию по оформлению результатов испытаний.

6.3 Для всех циклических испытаний:

а) значение испытательной частоты, задаваемой по 7.2.9 ГОСТ Р ИСО 10328-3 и(или) 5.4.3.3 и(или) 7.5.1.9 ГОСТ Р ИСО 10328-5;

б) периодичность замены деталей по 7.2.12 ГОСТ Р ИСО 10328-3;

в) при необходимости визуального исследования образца значение кратности увеличения измерительного инструмента (лупы) по 7.1.5 ГОСТ Р ИСО 10328-3 и(или) 5.4.3.6 и(или) 7.5.1.13 ГОСТ Р ИСО 10328-5 и указания по оформлению результатов испытаний.

6.4 Для испытаний на кручение:

- обозначение нейтральных положений всех регулируемых элементов по 4.3.2 ГОСТ Р ИСО 10328-5.

6.5 Для испытаний стопора сгибания коленного узла:

а) перечень взаимосвязанных деталей, обеспечивающих ограничение сгибания коленного узла в протезе по 6.2.2 ГОСТ Р ИСО 10328-5;

б) обозначение наихудшего варианта сборки протеза по 6.2.3 ГОСТ Р ИСО 10328-5;

в) обозначение наихудшего положения установки образца в модели по 6.2.5 ГОСТ Р ИСО 10328-5.

ПРИЛОЖЕНИЕ А
(справочное)

ТИПОВАЯ ФОРМА СОПРОВОДИТЕЛЬНОГО ДОКУМЕНТА НА ОБРАЗЕЦ ДЛЯ ИСПЫТАНИЙ

ГОСТ Р ИСО 10328-7 Протезирование. Испытания конструкции протезов нижних конечностей. Сопроводительный документ на образец для испытаний	
Представлен (кем):	(см. 4.3)
Обозначение документа:	(см. 4.4)
Представляется (кому):	(см. 4.5)
Дата представления:	(см. 4.6)
Обозначение образца:	(см. 5.1)
Требуемые испытания:	(см. раздел 6)

УДК 615.477.22:006.354 ОКС 11.180 Р23 ОКСТУ 9444

Ключевые слова: протезы нижних конечностей, испытания конструкции, сопроводительный документ, состав данных, образец

Редактор *Л.В. Афанасенко*
Технический редактор *Н.С. Гришанова*
Корректор *С.И. Фирсова*
Компьютерная верстка *С.В. Рябовой*

Изд. лиц. № 021007 от 10.08.95. Сдано в набор 17.08.98. Подписано в печать 23.09.98. Усл.печ.л. 0,93. Уч.-изд.л. 0,40.
Тираж 202 экз. С 1148. Зак. 1780.

ИПК Издательство стандартов, 107076, Москва, Колодезный пер., 14.
Набрано в Издательстве на ПЭВМ
Калужская типография стандартов, ул. Московская, 256.
ПЛР № 040138

gost.e-ecolog.ru