Изображение Государственного Герба Республики Казахстан

**НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН**

**ИЗДЕЛИЯ ПРОТЕЗНО-ОРТОПЕДИЧЕСКИЕ, ИЗГОТОВЛЕННЫЕ ПО ИНДИВИДУАЛЬНЫМ ЗАКАЗАМ НАСЕЛЕНИЯ**

**Общие технические условия**

**СТ РК 68**

*Настоящий проект стандарта*

*не подлежит применению до его утверждения*

**Комитет технического регулирования и метрологии**

**Министерства торговли и интеграции Республики Казахстан**

**(Госстандарт)**

**Астана**

**Предисловие**

**1 РАЗРАБОТАН И ВНЕСЕН** ТОО «НТП Kazecotech»

**2 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ** Приказом Председателя Комитета технического регулирования и метрологии Министерства торговли и интеграции Республики Казахстан от «\_\_» «\_\_\_\_\_\_\_\_» от 2023 года № \_\_\_

**4 ВВЕДЕН ВЗАМЕН** СТ РК 68–2012 «Изделия протезно-ортопедические, изготовленные по индивидуальным заказам населения. Общие технические условия»

*Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном каталоге «Документы по стандартизации», а текст изменений и поправок – в периодически издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в периодически издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты».*

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Комитета технического регулирования и метрологии Министерства торговли и интеграции Республики Казахстан.

**НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН**

**ОТДЕЛЬНЫЕ ПРОТЕЗНО-ОРТОПЕДИЧЕСКИЕ ИЗДЕЛИЯ, ИЗГОТОВЛЕННЫЕ ПО ИНДИВИДУАЛЬНЫМ ЗАКАЗАМ НАСЕЛЕНИЯ**

**Общие технические условия**

**Дата введения \_\_ - \_\_\_ - \_\_\_\_\_**

**1 Область применения**

Настоящий стандарт распространяется на изделия протезно-ортопедические (далее – изделия), изготовленные по индивидуальным заказам населения и предназначенные для протезирования инвалидов после ампутации, при врожденных недоразвитиях и приобретенных пороках.

Настоящий стандарт не распространяется на протезы нижних и верхних конечностей.

2 Нормативные ссылки

Для применения настоящего стандарта необходим следующий ссылочный документ по стандартизации:

СТ РК 69\* Протезы нижних конечностей, изготовленные по индивидуальным заказам населения Общие технические условия.

СТ РК 70\* Протезы верхних конечностей, изготовленные по индивидуальным заказам населения Общие технические условия.

СТ РК 71–2012 Аппараты ортопедические и тутора на верхние и нижние конечности, изготовленные по индивидуальным заказам населения Общие технические условия.

СТ РК ГОСТ Р 51191–2011 Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний.

ГОСТ 12.1.005–88 Система стандартов безопасности труда. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны.

ГОСТ 12.2.030–2000 Система стандартов безопасности труда. Машины ручные. Шумовые характеристики. Нормы. Методы испытаний.

ГОСТ 12.4.021–75 Система стандартов безопасности труда. Системы вентиляционные. Общие требования.

ГОСТ 166–89 Штангенциркули. Технические условия.

ГОСТ 1904–81 Кожа шорно-седельная. Технические условия.

ГОСТ 2789–73 Шероховатость поверхности. Параметры и характеристики.

ГОСТ 3673–69 Лайка. Технические условия.

ГОСТ 3674–74 Кожа хромовая для протезов и деталей музыкальных инструментов. Технические условия.

ГОСТ 7016–2013 Изделия из древесины и древесных материалов. Параметры шероховатости поверхности.

ГОСТ 8273–75 Бумага оберточная. Технические условия.

ГОСТ 9142–2014 Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия.

\* на стадии разработки

ГОСТ 9378–93 Образцы шероховатости поверхности (сравнения). Общие технические условия.

ГОСТ 14192–96 Маркировка грузов.

ГОСТ 15150–69 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 16588–91 Пилопродукция и деревянные детали. Методы определения влажности.

ГОСТ 22180–76 Реактивы. Кислота щавелевая. Технические условия.

Примечание – При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов и классификаторов по каталогу «Документы по стандартизации» по состоянию на текущий год и соответствующим периодически издаваемом информационном каталоге, опубликованном в текущем году. Если ссылочный документ заменен (изменен), то при пользовании настоящим стандартом следует руководствоваться замененным (измененным) документом. Если ссылочный документ отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применяются следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 Ортезирование: Процесс, заключающийся в проведении комплекса медицинских, технических и организационных мероприятий, направленных на восстановление опорно-двигательных функций конечностей с применением ортопедических аппаратов и туторов.

3.2 Протезостроение: Составная часть протезирования конечностей, включающая в себя комплекс технических мероприятий, предусматривающих создание протезов конечностей или ортопедических аппаратов.

3.3 Ортопедический аппарат: Устройство, надеваемое на сегмент(ы) или всю конечность человека в целях восстановления двигательных функций и (или) предупреждения развития деформаций путем разгрузки или фиксации в положении достигаемой коррекции.

3.4 Протезно-ортопедическое крепление: Система фиксации элементов протеза конечности или ортопедического аппарата на туловище, усеченной или пораженной конечности пациента.

3.5 Вертлуг: Устройство, предназначенное для крепления протеза конечности или ортопедического аппарата к поясу или бандажу и нормализации движения в тазобедренном суставе в сагиттальной плоскости.

3.6 Капка/штрипка: Элементы крепления протезно-ортопедических изделий.

3.7 Пелот: Корректирующий элемент, или заданная форма на внутренней поверхностей приемной гильзы, бандажа или корсета, способствующий распределению нагрузки на ткани культи, закрытию грыжевых ворот, исправлению искривления позвоночника.

3.8 Беззамковый ортопедический аппарат: Ортопедический аппарат, в котором шарниры не снабжены замками.

3.9 Замковый ортопедический аппарат: Ортопедический аппарат, в шарнирах которого установлены устройства, ограничивающие диапазон их вращения.

3.10 Разгружающий ортопедический аппарат: Ортопедический аппарат, предназначенный для полной или частичной разгрузки пораженной конечности.

3.11 Тутор: Ортопедическое изделие в котором отсутствуют шарниры, предназначенное для обеспечения неподвижности в суставах или сегментах конечности при различных патологических состояниях.

3.12 Тутор-корсет: Ортопедическое изделие, охватывающее таз и бедро пациента для обеспечения неподвижности и разгрузки тазобедренного сустава.

3.12 Стремя: Деталь ортопедического аппарата, предназначенная для разгрузки стопы.

3.13 Ортез: Устройство (средство) восстановления утраченных форм и функций опорно-двигательный системы. В частности корсеты, бандажи, аппараты, туторы, специальная обувь и стельки.

3.14 Корсет: Ортез, предназначенный для создания неподвижности позвоночника при его заболеваниях и повреждениях.

3.15 Реклинатор: Корсетное устройство на верхне-грудной отдел позвоночника предназначенное для выработки правильного стереотипа осанки и предназначенное для комплексного лечения сколиоза.

3.16 Гипсовый слепок: Модель культи или другой части тела человека, выполненная из гипса.

3.17 Кожно-мышечный валик: Нависание мягких тканей культи над верхним краем гильзы.

3.18 Облицовка протеза: Защитно-декоративный слой, обеспечивающий маскировку и косметический вид протеза.

3.19 Косметическая оболочка: Защитно-косметический, наружный элемент облицовки протезно-ортопедического изделия.

3.20 Опора: Свойство узла присоединения протеза к телу человека (далее – тело), заключающееся в передаче продольных усилий, направленных проксимально – от протеза к телу.

3.21 Устойчивость: Свойство узла присоединения протеза к телу, заключающееся в передаче усилий, направленных поперечно между протезом и телом, поддержании в процессе использования протеза его угловой связи с телом.

3.22 Крепление: Свойство узла присоединения протеза к телу, заключающееся в удержании протеза после его присоединения к телу, то есть в передаче продольных усилий, направленных дистально – от тела к протезу.

4 Классификация

4.1 В зависимости от вида или элемента протезно-ортопедические изделия подразделяются на:

|  |  |
| --- | --- |
| Корсеты ортопедические, реклинаторы | КР |
| Корсеты фиксирующие и фиксиционно-реклинирующие | КРО |
| Корсеты фиксационно-рекленирующие, реклинаторы | КР1 |
| Корсеты корригирующие, функционально-корректирующие | КР4 |
| Обтураторы | ОБ1 |
| Прочие изделия | ПИО |

5 Приемка заказа на изготовление

5.1 Изделия изготовляются по назначению врача медицинского отдела предприятия – изготовителя.

5.2 При оформлении в бланке – заказа должны указываться следующие реквизиты:

- фамилия, имя, отчество больного;

- диагноз для назначения конструкции изделия;

- вид изделия, модель заготовки и шифр изделия;

- описание особенностей конструкции;

- наименование и цвет материала верха;

- метод изготовления (по гипсовому слепку, по мерке или телу больного);

- требуемые специальные детали и их размеры в см;

- дата, подпись врача и техника;

- подпись заказчика об ознокомлении с назначением врача.

5.3 Каждый заказ дополняется необходимыми размерами, снятыми с заказчика.

5.4 По желанию или требованию заказчика, изготовление протезно-ортопедических изделий может осуществляться по СТ РК 69\*, СТ РК 70\*, СТ РК 71 или СТ РК ГОСТ Р 51191, согласно документу о приемке заказа.

6 Технические требования

6.1 Изделия должны изготовляться по назначению врача, в соответствии с требованиями настоящего стандарта, стандарта на конкретную группу изделий, комплекту конструкторской и технологической документации утвержденным в установленном порядке.

6.2 Основные параметры и размеры

6.2.1 Изделия должны изготавливаться следующими методами: «по гипсовому слепку», «по колодке», «по телу больного».

6.2.2 Линейные размеры, указанные в заказе, допускается выполнять с погрешностью ± 5 мм, а параметры схемы при сборке для примерки в соответствии с допусками на каждый параметр.

6.3 Характеристики

6.3.1 Изделия из слоистого пластика на основе полиамидных, ортокриловых или других смол или из термопластичных материалов, могут изготавливаться без подкладки. Края гильз кожа шорно-седельная, юфть для подкладки по ГОСТ 1904, кожа хромовая для протезов по ГОСТ 3674, лайка по ГОСТ 3673 (юфть облямовочная или кожа хромовая для протезов). Допускается гильзы бедра, голени, плеча, предплечья не окантовывать.

6.3.2 Для изделий из слоистого пластика на основе полиамидных, ортокриловых или других смол и из термопластичных материалов с облицовкой пенополиуретаном применяются оболочки по действующей нормативной документации.

6.3.3 Кожаные детали, облицовка из пенополиуретана к изделиям из слоистого пластика на основе полиамидных, ортокриловых или других смол или из термопластичных материалов приклеиваются клеем от 88-Н или аналогичным клеем 88, на основе полихлоропрена, другой марки.

6.3.4 Нижний и верхний контуры корсетов, туторов из слоистого пластика на основе полиамидных, ортокриловых или других смол или из термопластичных материалов должны окантовываться кожа шорно-седельная, юфть для подкладки, кожа хромовая для протезов, лайка. Допускается не окантовывать края гильз в корсетах, туторах из поливика, ортокриловых смол, полиэтилена низкого (высокого) давления.

6.3.5 Поверхности деталей из слоистого пластика на основе полиамидных, ортокриловых или других смол или из термопластичных материалов не должны иметь трещин, раковин, пузырей, расслоений, вмятин, острых кромок и заусенцев. Допускается зачистка слоя с последующей полировкой на ширину не более 4 мм.

6.3.6 На лицевой стороне кожаных деталей чепрака, юфти шорно-седельной и кожподклада по ГОСТ 1904, не должно быть резко выраженной отдушистости лица, прорезов, подрезов глубиной более 1/4 части толщины кожи, скованных свищей.

Допускается заделанные неглубокие подрезы до 1/4 толщины кожи, легкие ссадины в нескученном виде, безличины, рубцы, царапины и заросшие свищи до 2 % от общей площади детали.

6.3.7 Кожаные гильзы бедра и голени с боковыми разрезами в местах установки шин должны стачиваться нитками № 0 или № 1 или другими аналогичными по толщине и прочности частотой от 8 стежков до 10 стежков на 5 см машинной строчки. Начало и конец машинной строчки и ручных стежков должны быть закреплены узлом или оборотными стежками.

6.3.8 При применении кожи шорно-седельной (или юфти) с неравномерно окрашенной лицевой поверхностью лицевая сторона кожаных деталей должна быть чисто промыта 10 %-ным раствором щавелевой кислоты по ГОСТ 22180 и покрыта щелочным лаком. Не допускается потеки лака, непокрытые участки, полосы и темные пятна.

6.3.9 Материал для обтяжки гильз должен быть приклеен по всей поверхности без складок и морщин, а лишние края обрезаны. Не допускается отставание материала обтяжки от гильз. Соединительные швы материала для обтяжки приемных гильз бедра и голени, плеча и предплечья должны располагаться на внутренне- боковой или задней стороне гильз.

6.3.10 Подкладка должна стачиваться с краями кожаных гильз (в загибку, обрезку и с образованием канта), нитками № 0 или № 1 или другими аналогичными по толщине и прочности, частотой от 8 стежков до 10 стежков на 5 см машинной строчки. Кант, выпускаемый за край кожаной гильзы, должен быть 5 мм с допускаемым отклонением по ширине ± 1 мм.

6.3.11 Машинные и ручные строчки должны быть ровными по конструктивным направлениям и по шагу, нитки стежков утянуты заподлицо с поверхностью кожаных деталей как снаружи, так и изнутри. Не допускаются пропуски стежков, обрывы ниток, петли. Начало и конец строчки должны быть закреплены узлом или обратными стежками. Цвет ниток должен быть подобран по цвету сшиваемых деталей. Допускается применение белых ниток. При блоковке края кожи встык сшивать капроновыми или хлопчатобумажными нитками № 0 или № 1 или другими аналогичными по толщине и прочности. Нитки должны быть утянуты, а шов гладкий.

6.3.12 Настрочка сиденья по нижнему краю, тулья гильз, натянутая на войлочный валик, обтяжка пробки башмачка, а также кожаные клапана на шарниры должны пришиваться ручной строчкой нитками № 0, № 1 или другими аналогичными по толщине и прочности, от 5 стежков до 7 стежков на 5 см и машинной строчкой нитками № 0, № 1 или другими аналогичными по толщине и прочности, от 8 стежков до 10 стежков на 5 см.

6.3.13 Настрочка на швы кожаных деталей и браслетки должны быть одного цвета с основной деталью, приклеены или пришиты.

6.3.14 Детали из юфти, кожи хромовой и кожподклада в текстильных корсетах должны быть настрочены нитками № 30, № 40 или № 44-ЛХ с частотой от 17 стежков до 19 стежков на 5 см машинной строчки.

6.3.15 Капки и штрипки или другие детали должны быть соединены с гильзами пустотелыми заклепками. Заклепки должны быть прочно подтянуты и обжаты без искажений головки. Отверстия под заклепки в скрепляемых деталях должны соответствовать размеру заклепки у основания нижней части. Допускается пришивка штрипок или капок ручной или машинной строчкой.

6.3.16 Пришивка штрипок, капок в изделиях из шорно-седельной юфти изделия из слоистого пластика на основе полиамидных, ортокриловых или других смол или из термопластичных материалов должна быть выполнена ручными стежками нитками № 0 или № 1 или другими аналогичными по толщине и прочности, с частотой от 5 стежков до 7 стежков на 5 см стачной строчки. Допускается настрочки для шнуровки и другие детали, пришиваемые к гильзам, притачивать нитками № 0 или № 1 с частотой от 8 стежков до 10 стежков на 5 см машинной строчки.

6.3.17 Деревянные детали должны иметь влажность от 9 % до 11 %. В них не допускаются трещины, гниль, трухлявость, сердцевидная трубка, гнилые и несросшиеся сучки. Допускаются здоровые сросшиеся сучки диаметром не более 25 мм, кроме мест склейки, установки заклепочных соединений и по верхнему контру гильз. Заделку дефектов допускается производить древесиной той же породы и влажности, плотно пригнанной по всей поверхности и хорошо приклеенной на всю толщину гильзы.

6.3.18 Поверхность древесины, подлежащая окраске, после очистки и подготовки, должна быть ровной, гладкой, без загрязнений. Шероховатость деревянных изделий должна быть не более:

Рmax = 800, по ГОСТ 7016, наружных поверхностей Рmax = 800, внутренних поверхностей Рmax = 200.

6.3.19 Наружные поверхности деревянных протезов голени и бедра для женщин должны быть обтянуты трикотажным чулком. На поверхности не должно быть следов клея, загрязнений, пятен, складок, морщин, незакрытых и неприклеенных участков.

6.3.20 Торцы склеиваемых деревянных деталей должны быть ровно обрезаны, хорошо зачищены и плотно прилегать друг другу.

6.3.21 Пазы под шпонки должны быть профрезерованы не более 15 ºС к оси гильзы. Шпонки должны плотно входить в пазы и устанавливаться на клей. Сколы не допускаются.

6.3.22 Грунтовки, лаки и эмали должны быть нанесены равномерным сплошным слоем. Не допускаются пропуски, подтеки, отслоения, морщины, посторонние включения.

6.3.23 После обработки шпаклевочного слоя не должно быть не зашлифованных мест, трещин, посторонних включений и рисок от зачистки абразивных материалов.

6.3.24 Наружные поверхности металлических и деревянных гильз должны быть покрыты нитролаком. Деревянные гильзы после нитролака снаружи должны покрываться эмалью. Допускаются покрытие деревянных гильз только светлым нитролаком. Покрытие поверхностей не должны иметь подтеков краски, пропусков, просветов ткани. Темных пятен, полос, неровностей, складок и морщин.

6.3.25 На поверхности металлических деталей не должно быть трещин, царапин, прожогов, вмятин, забоин и расслоений материала, заусенец и острых кромок. Значения параметра шероховатости наружных поверхностей металлических деталей не должны быть более Ra = (1,25 + 0,63) мм по ГОСТ 2789.

6.3.26 Металлические детали должны быть изготовлены из коррозионно- стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями, обшиты или обклеены кожей (кожа шорно-седельная, юфть для подкладки, кожа хромовая для протезов, лайка).

6.3.27 В парных шарнирных соединениях должна быть обеспечена параллельность осей. Вращение в них должно быть бесшумным, легким и плавным. Не допускаются ощутимые осевые и радиальные люфты.

6.3.28 Блочки для шнуровки в местах их развальцовки должны быть закреплены прочно и без заусенцов.

6.3.29 Концы полуколец не должны выступать за края шин.

6.3.30 При склеивании, сшивании, соединении кожи внахлест, должен быть обеспечен плавный переход путем сбрусовывания на 1/3 толщины кожи с изнаночной стороны.

6.4 Требования к сырью и материалам

6.4.1 Материалы контактирующих с телом человека, должны быть изготовлены из материалов разрешенных к применению на территории Республики Казахстан.

6.4.2 Основные и вспомогательные термины, материалы и фурнитура, применяемые при изготовлении корсетов, должны соответствовать требованиям, указанным в приложении А.

6.5 Комплектность

К каждому готовому изделию должна быть приложена инструкция по эксплуатации на государственном и русском языках.

6.6 Маркировка

6.6.1 Каждое изделие должно иметь маркировку со следующей информацией:

- адрес предприятия-изготовителя;

- наименование или товарный знак предприятия изготовителя;

- наименование изделия или шифр;

- Ф.И.О. заказчика и номер заказа;

- дата изготовления изделия (год, месяц, число);

- срок службы;

- наименование (обозначение) настоящего стандарта;

- основные свойства и характеристики (указание массы нетто-брутто, основные размеры или объем);

- штамп ОТК (при наличии) или личное клеймо изготовителя;

- условия хранения и эксплуатации.

6.6.2 При маркировке могут применяться следующие технологические приемы:

- маркировка должна быть надежно прикреплена к изделию и не должна нарушать покрытие и ухудшать товарный вид;

- прикрепление специально изготовленных носителей маркировки (ярлык, этикетка, маркировочная бирка, самоклеющая лента и т.п).

6.6.3 Требования по транспортной маркировке:

- транспортная маркировка – по ГОСТ 14192 с нанесением следующих манипуляционных знаков «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги», «Ограничение температуры»;

- транспортная маркировка выполняется непосредственно на упаковочном ящике или на бирке и должна быть легко читаемой;

- содержание и размещение транспортной маркировки должны быть указаны в конструкторской документации;

- маркировка должна располагаться на наружной стороне тары и быть видна при складировании.

6.7 Упаковка

6.7.1 Готовые изделие вместе с инструкцией по эксплуатации, должно быть упаковано, зависимости от вида ПОИ, в оберточную бумагу по ГОСТ 8273 или бумажный пакет, ящик из гофрированного картона по ГОСТ 9142, из фанеры или из ДВП, по действующей нормативной документации.

6.7.2 Готовые изделия при выдаче должны упаковываться в специальные пакеты или оберточную бумагу по ГОСТ 8273.

7 Требования безопасности

7.1 В соответствии с ГОСТ 12.4.021, ГОСТ 12.2.030 производится требования к производственному помещению и к оборудованию при изготовлении изделий.

7.2 Характеристики опасных и вредных факторов (шум, вибрации, предельно допустимых концентраций вредных веществ) с указанием их допустимых уровней должны соответствовать требованиям [1].

7.3 Сырье и материалы, применяемые для изготовления ортопедических изделий должны быть не токсичны и при соприкосновении с кожей человека не вызывать аллергических реакций.

7.4 Внутренняя поверхность изделий должна быть ровной, без вмятин, складок и гофр.

7.5 Приемные гильзы изделий и крепления не должны вызывать потертостей, вдавливания и ущемления мягких тканей, образования кожно-мышечных валиков, нарушения кровообращения и болевых ощущений.

7.6 Внутренняя поверхность деревянных приемных гильз должна быть ровной, гладкой, отполированной и иметь защитное покрытие нитролаком от проникновения влаги.

7.7 Неотточенные края кожаных деталей должны быть заглажены. На поверхности подкладки не должно быть морщин, складки бугров. Не допускается перекос подкладки.

7.8 Замки в шарнирных соединениях всех замковых аппаратов должны обеспечивать надежное запирание в шарнирах.

7.9 Концы осей шарнирных соединений, не имеющих стопорных винтов, должны быть спилены и обжаты и не должны иметь заусенцев и острых кромок.

7.10 Заклепки на узлах в изделиях должны быть плотно подтянуты, обжаты до полного профиля, не должны иметь острых кромок, заусенцев. Не допускается смещение головки заклепки от оси отверстия. Допускается отклонение на от 1 до 2 мм в обе стороны одиночных заклепок на шинах и полукольцах, неглубокие (не более 1/3 периметра) засечки на швах от обжимки. Головки заклепок, соединяющие шины с деревянной щиколоткой, с обеих сторон должны иметь сферическую форму.

7.11 Содержание вредных веществ в воздухе рабочей зоны при изготовлении изделий не должно превышать установленных предельно-допустимых концентраций по ГОСТ 12.1.005.

8 Правила приемки

8.1 Каждое изделие должно подвергаться приемочному контролю на соответствие требований настоящего стандарта на конкретную группу изделий, бланка – заказа, конструкторской и технологической документации утвержденным в установленном порядке.

8.2 При несоответствии изделия установленным требованиям, его подвергают исправлениям с повторным предъявлением на контроль.

9 Методы контроля

9.1 Контроль соответствия изделий требованиям 6.2.2, 6.3.2 – 6.3.9, 6.3.1 – 6.3.15, 6.3.17; 6.3.19, 6.3.20 – 6.3.26, 6.3.28 – 6.3.30, 7.3, 7.5, 7.6, 7.8, 7.9 проверяется визуально.

9.2 Контроль линейных размеров (6.2.2 и 6.3.5), производится на специальном оборудовании штангенциркулем по ГОСТ 166, линейные размеры измеряются лентой сантиметровой.

9.3 Контроль бесшумности и плавности движения в подвижных соединениях изделия производится путем 3-х кратного сгибания и разгибания. Параллельность шарнирных соединений проверяют специальной скобкой И–326 или штангенциркулем по ГОСТ 166.

9.4 Контроль определения шероховатости поверхности металлических деталей (6.3.25) производится по ГОСТ 9378.

9.5 Контроль шероховатости поверхности деревянных деталей (6.3.18) контролируется путем сравнения с образцом – эталоном.

9.6 Контроль влажности деревянных деталей (6.3.17) производится по ГОСТ 16588.

9.7 Функциональные требования проверяются при примерках и выдаче изделий.

10 Транспортирование и хранение

10.1 Транспортирование изделия допускается всеми видами крытого транспорта по таким условиям хранения (закрытые или другие помещения с естественной вентиляцией без искусственно регулируемых климатических условий, где колебания температуры и влажности воздуха существенно меньше, чем на открытом воздухе (например каменные, бетонные, металлические с теплоизоляцией и другие хранилища), расположенные в макроклиматических районах с умеренным и холодным климатом. Основное обозначение условий хранения изделия «2», и буквенное обозначение «С», текстовое обозначение не отапливаемое хранилище в макроклиматических районах с умеренным и холодным климатом), по ГОСТ 15150 с обеспечением защиты повреждений и атмосферных осадков при погрузочно-разгрузочных работах.

10.2 Изделия должны храниться на стеллажах в сухих крытых проветриваемых помещениях, защищенных от влаги, солнечных лучей, на расстоянии 1 метра от отопительных приборов.

10.3 Относительная влажность воздуха на складских помещениях должна быть температура от плюс 40 ºС до минус 50 ºС.

11 Гарантии изготовителя

11.1 Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям настоящего стандарта при соблюдении потребителем условий транспорта, хранения и эксплуатации, в зависимости от вида изделия в течение от 6 месяцев до 9 месяцев со дня выдачи изделия заказчику.

12 Выдача изделий заказчику

12.1 Выдача изделия заказчику должна производиться согласно позициям прейскуранта, перечисленным в бланке – заказе, с обязательной примеркой в присутствии врача и техника.

12.2 При получении изделия, заказчик имеет право произвести проверку качества изделия в соответствии с требованиями настоящего стандарта.

Приложение А

*(информационное)*

Виды материалов

Таблица А.1 – Наименование материалов и их шифры

|  |  |
| --- | --- |
| Наименование материалов | Шифры |
| Педилен жесткий пенопласт | 617Н12 |
| Отвердитель для жесткого пенопласта | 617Р21 |
| Пластина Тролен (полиэтилен) | 616Т3 |
| Ортокриловая термосмола «Зигельхарц» | 617Н21 |
| Ортокриловая смола – связующее в слоистом пластике | 617Н19 |
| Ортокрил мягкий | 617Н17 |
| Порошок – отвердитель | 617Р37 |
| Паста – отвердитель | 617Р14 |
| Густотертая краска | 617Z2 |
| Поливинилспиртовая пленка | 616Р4 |
| Полиэтиленовая клейкая лента | 627В4 |
| Двухсторонняя поливинилхлоридная клейкая лента | 616F10 |
| Поливинилхлоридная клейкая лента | 616F8 |
| Льняная клейкая лента | 627В1 |
| Перлоновая клейкая лента | 627В2 |
| Пористая клейкая лента | 627В5 |
| Перлоновый трикотажный рукав | 623Т3 |
| Нильстеклянный трикотажный рукав | 623Т8 |
| Фильц Дакорн | 616G6 |
| Стекловолокнистый мат | 616G4 |
| Мат из карбонволокнистой ткани | 616G12 |
| Ортокриловая шпатлевка | 636К7 |
| Ортокриловый лак бесцветный | 635 L 12 |
| Педилин | 617S3 |
| Прессованная пробка | 620Р1 |
| Металлокерамический порошок | 618Т40 |
| Отто Бокк контактный клей | 636N9 |
| Разбавитель для контактного клея | 643А6 |
| Клей для синтетических материалов и пластмасс | 636W17 |
| Разбавитель для клея для синтетических материалов и пластмасс | 634А20 |
| Локтит 241 | 636К13 |
| Резиновая ременная лента | 623G1 |
| Липкая лента застежек | 623Z1 |
| Стекловолокнистый плетеный рукав | 616G13 |
| Пластазот | 617S7 |
| Тальк | 639A1 |
| Пластелин | 636K6 |
| ТермоЛин гибкий | 616T39 |
| ТермоЛин жесткий | 616T52 |
| ТермоЛин мягкий | 616T53 |

**Библиография**

[1] Постановление Правительства Республики Казахстан от 25 января 2012 года №168 «Об утверждении санитарных правил «Санитарно-эпидемиологические требования к атмосферному воздуху в городских и сельских населенных пунктах, почвам и их безопасности, содержанию территорий городских и сельских населенных пунктов, условиям работы с источниками физических факторов, оказывающих воздействие на человека».

|  |
| --- |
| **МКС 11.180**  **Ключевые слова:** изделия протезно-ортопедические, юфть облямовочная, технические условия, требования безопасности, методы контроля, гарантии изготовителя |
| **МКС 11.180**  **Ключевые слова:** изделия протезно-ортопедические, юфть облямовочная, технические условия, требования безопасности, методы контроля, гарантии изготовителя |

**РАЗРАБОТЧИК**

ТОО «НТП Kazecotech»

|  |  |
| --- | --- |
| **Генеральный директор** | **Андреев В.И.** |
| **Руководитель**  **Департамента технического регулирования** | **Абишев Т.М.** |