

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРОТЕЗИРОВАНИЕ

**ИСПЫТАНИЯ КОНСТРУКЦИИ ПРОТЕЗОВ
НИЖНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ**

Часть 7

**СОПРОВОДИТЕЛЬНЫЙ ДОКУМЕНТ НА ОБРАЗЕЦ ДЛЯ
ИСПЫТАНИЙ**

Издание официальное

ГОСТАНДАРТ РОССИИ
Москва

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

II

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

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

1

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) наилучшее 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) наилучший 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 наилучшего варианта сборки протеза по 6.2.3 ГОСТ Р ИСО 10328-5;
 - в) обозначение наилучшего 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)

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

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

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