



НАЦИОНАЛЬНЫЙ  
СТАНДАРТ  
РОССИЙСКОЙ  
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО  
22675 —  
2009

**Протезирование**  
**ИСПЫТАНИЕ ГОЛЕНОСТОПНЫХ УЗЛОВ**  
**И УЗЛОВ СТОП ПРОТЕЗОВ НИЖНИХ**  
**КОНЕЧНОСТЕЙ**

**Требования и методы испытаний**

ISO 22675:2006  
Prosthetics — Testing of ankle-foot devices and foot units —  
Requirements and test methods  
(IDT)

Издание официальное



Москва  
Стандартинформ  
2011

## Предисловие

Цели и принципы стандартизации в Российской Федерации установлены Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании», а правила применения национальных стандартов Российской Федерации — ГОСТ Р 1.0—2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения»

### Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным унитарным предприятием «Российский научно-технический центр информации по стандартизации, метрологии и оценке соответствия» (ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ») на основе собственного аутентичного перевода на русский язык стандарта, указанного в пункте 4

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

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 мая 2009 г. № 172-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 22675:2006 «Протезирование. Испытание голеностопных узлов и узлов стоп протезов нижних конечностей. Требования и методы испытаний» (ISO 22675:2006 «Prosthetics — Testing of ankle-foot devices and foot units — Requirements and test methods»).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им национальные стандарты Российской Федерации, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА

### 5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячно издаваемых информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячно издаваемом информационном указателе «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*

© Стандартиформ, 2011

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

## Содержание

1 Область применения . . . . .	1
2 Нормативные ссылки . . . . .	2
3 Термины и определения . . . . .	2
4 Наименования и обозначения испытательных сил . . . . .	2
5 Прочность и соответствующие квалификационные требования и условия их применения . . . . .	3
6 Система координат и схемы нагружения . . . . .	4
6.1 Общие положения . . . . .	4
6.2 Оси и начало системы координат . . . . .	4
6.3 Базовые точки . . . . .	4
6.4 Испытательная сила $F$ . . . . .	5
6.5 Линия приложения испытательной силы $F$ . . . . .	5
6.6 Линии действия результирующих базовых сил $F_{R1}$ и $F_{R2}$ . . . . .	5
6.7 Центральная линия узла стопы и действительный центр голеностопного узла . . . . .	5
6.7.1 Общие положения . . . . .	5
6.7.2 Центральная линия узла стопы . . . . .	5
6.7.3 Действительный центр голеностопного узла $C_A$ . . . . .	5
7 Условия нагружения и уровни нагрузки . . . . .	6
7.1 Условия нагружения . . . . .	6
7.2 Уровни нагрузки . . . . .	6
8 Значения испытательных сил, размеров и число циклов . . . . .	7
9 Соответствие . . . . .	14
9.1 Общие положения . . . . .	14
9.2 Особые соглашения и требования, касающиеся элемента соединения голеностопного узла или узла стопы с остальной частью конструкции протеза . . . . .	14
9.2.1 Соглашения для испытаний . . . . .	14
9.2.2 Требования для подтверждения соответствия . . . . .	15
9.3 Число испытаний и образцов, требуемых для подтверждения соответствия настоящему стандарту . . . . .	15
9.4 Многократное использование образцов . . . . .	15
9.4.1 Общие положения . . . . .	15
9.4.2 Ограничение . . . . .	16
9.5 Испытание на особых уровнях нагрузки, не установленных настоящим стандартом . . . . .	16
10 Испытываемые образцы . . . . .	17
10.1 Отбор образцов . . . . .	17
10.1.1 Общие положения . . . . .	17
10.1.2 Отбор голеностопных узлов и узлов стоп, соответствующих размеру стопы . . . . .	17
10.2 Типы образцов . . . . .	17
10.2.1 Полная конструкция . . . . .	17
10.2.2 Частичная конструкция . . . . .	17
10.3 Подготовка образцов . . . . .	17
10.4 Обозначение образцов . . . . .	18
10.5 Установка образцов . . . . .	18
10.6 Наихудшее положение образца при его установке . . . . .	18
11 Ответственность за подготовку испытаний . . . . .	19
12 Сопроводительный документ на испытания . . . . .	20
12.1 Общие требования . . . . .	20
12.2 Требуемая информация для образцов . . . . .	20
12.3 Требуемая информация для испытаний . . . . .	21
12.3.1 Общие положения . . . . .	21
12.3.2 Для всех испытаний . . . . .	21

12.3.3 Для статического проверочного испытания и статического испытания на предельную прочность . . . . .	21
12.3.4 Для статического испытания на предельную прочность . . . . .	21
12.3.5 Для циклического испытания . . . . .	21
13 Оборудование . . . . .	21
13.1 Общие положения . . . . .	21
13.2 Концевые крепления . . . . .	22
13.2.1 Общие положения . . . . .	22
13.2.2 Проверочное испытание концевых креплений . . . . .	22
13.3 Приспособление для установки образцов (рекомендуемое) . . . . .	24
13.4 Испытательное оборудование . . . . .	24
13.4.1 Испытательное оборудование для статического нагружения пятки и носка . . . . .	24
13.4.2 Испытательное оборудование для циклического нагружения . . . . .	25
14 Точность . . . . .	30
14.1 Общие положения . . . . .	30
14.2 Точность оборудования . . . . .	30
14.3 Погрешность измерения . . . . .	30
15 Принципы испытаний . . . . .	30
15.1 Общие положения . . . . .	30
15.2 Процедура статического испытания . . . . .	31
15.3 Процедура циклического испытания . . . . .	31
16 Процедуры испытания . . . . .	31
16.1 Требования к нагружению . . . . .	31
16.1.1 Подготовка к нагружению . . . . .	31
16.1.2 Условия нагружения . . . . .	34
16.2 Статическое проверочное испытание . . . . .	35
16.2.1 Метод испытания . . . . .	35
16.2.2 Квалификационное требование . . . . .	36
16.2.3 Условия соответствия . . . . .	36
16.3 Статическое испытание на предельную прочность . . . . .	36
16.3.1 Метод испытания . . . . .	36
16.3.2 Квалификационные требования . . . . .	40
16.3.3 Условия соответствия . . . . .	40
16.4 Циклическое испытание . . . . .	42
16.4.1 Метод испытания . . . . .	42
16.4.2 Квалификационные требования . . . . .	44
16.4.3 Условия соответствия . . . . .	44
17 Журнал испытательной лаборатории/центра . . . . .	47
17.1 Общие требования . . . . .	47
17.2 Специальные требования . . . . .	47
18 Отчет об испытаниях . . . . .	47
18.1 Общие требования . . . . .	47
18.2 Специальные требования . . . . .	47
18.3 Дополнительные требования . . . . .	48
19 Классификация и обозначение . . . . .	48
19.1 Общие положения . . . . .	48
19.2 Примеры классификации и обозначения . . . . .	48
20 Маркировка . . . . .	49
20.1 Общие положения . . . . .	49
20.2 Применение знака «*» и предупреждающего знака . . . . .	49
20.3 Образцы этикеток . . . . .	49
20.4 Размещение этикетки . . . . .	50