
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р
51191—
2007

УЗЛЫ ПРОТЕЗОВ НИЖНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ

Технические требования и методы испытаний

Издание официальное

БЗ 1—2008/485



Москва
Стандартинформ
2008

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 РАЗРАБОТАН Органом по сертификации продукции «Энергия-Сервис» и Федеральным государственным унитарным предприятием «Российский научно-технический центр информации по стандартизации, метрологии и оценке соответствия» (ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»)

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 декабря 2007 г. № 557-ст

4 Настоящий стандарт разработан по заказу Минтруда России в рамках федеральной целевой программы «Социальная поддержка инвалидов на 2000—2005 годы», утвержденной Постановлением Правительства Российской Федерации от 14 января 2000 г. № 36

5 ВЗАМЕН ГОСТ Р 51191—98

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, 2008

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	1
3 Термины, определения и сокращения	2
4 Общие требования	2
5 Требования надежности	3
6 Требования стойкости к внешним воздействиям и живучести	3
7 Конструктивные требования	3
8 Требования к материалам	6
9 Методы испытаний	6
Приложение А (рекомендуемое) Исполнение элементов присоединения модулей	8
Приложение Б (рекомендуемое) Приспособление для установки образцов узлов ПНК для испытания	9

УЗЛЫ ПРОТЕЗОВ НИЖНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ

Технические требования и методы испытаний

Units of lower-limb prostheses.
Technical requirements and test methods

Дата введения — 2009—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на узлы протезов нижних конечностей, предназначенные для человека массой от 60 до 125 кг, при любом уровне ампутации и при врожденном недоразвитии нижних конечностей по типу культы.

Стандарт не распространяется на узлы детских и специальных протезов (спортивных, рабочих, учебно-тренировочных).

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ Р ИСО 10328—2007 Протезирование. Испытания конструкции протезов нижних конечностей. Требования и методы испытаний

ГОСТ Р ИСО 10993-1—99 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования

ГОСТ Р ИСО 10993-5—99 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы *in vitro*

ГОСТ Р ИСО 10993-10—99 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.

ГОСТ Р ИСО 13405-1—2001 Протезирование и ортезирование. Классификация и описание узлов протезов. Часть 1. Классификация узлов протезов

ГОСТ Р ИСО 13405-2—2001 Протезирование и ортезирование. Классификация и описание узлов протезов. Часть 2. Описание узлов протезов нижних конечностей

ГОСТ Р ИСО 15032—2001 Протезы. Испытания конструкции тазобедренных узлов

ГОСТ Р ИСО 22523—2007 Наружные протезы конечностей и ортезы. Требования и методы испытаний

ГОСТ Р 50444—92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

ГОСТ Р 51632—2000 Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний

ГОСТ Р 51819—2001 Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения

ГОСТ 27.410—87 Надежность в технике. Методы контроля показателей надежности и планы контрольных испытаний на надежность

ГОСТ 166—89 (ИСО 3599—76) Штангенциркули. Технические условия

ГОСТ 427—75 Линейки измерительные металлические. Технические условия

ГОСТ 5378—88 Угломеры с нониусом. Технические условия

ГОСТ 7502—98 Рулетки измерительные металлические. Технические условия