
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО
22523—
2007

ПРОТЕЗЫ КОНЕЧНОСТЕЙ И ОРТЕЗЫ НАРУЖНЫЕ

Требования и методы испытаний

ISO 22523:2006
External limb prostheses and external orthoses —
Requirements and test methods
(IDT)

Издание официальное



Предисловие

Öåèè è ïðè í öè í û ñòà í äàðòèçàöèè â Ðîññééñé íé Öåäääðàöèè óñòà í îåëå í û Öåäääðàëüí û ì çàëí í í ïò 27 äåëàáöý 2002 á. ¹ 184-ÔÇ « ï òäöí è-åñéí ì ðåñóëèðîåà íèè », à ïðàêëà íðè í åíå íèÿ í àöèí íàëüí û õ ñòà í äàðòîâ Ðîññééñé íé Öåäääðàöèè — Ä ï Ñò Ð 1.0—2004 « Ñòà í äàðòèçàöèè â Ðîññééñé íé Öåäääðàöèè. ïñí îåí ûå íïëíæå íèÿ»

Сведения о стандарте

1 ÏÄÄÎÒÀÄÉÁÍ Ôäääðäëüíûì äîñöääðñöååííûì óíéòäðíûì ïðäääðèýöèåì «Ðîññèéñèé íàó÷íî-ðäöíè-åññéé öäíòð èí ô îðìàöèè ïî ñòàíäðöèçàöèè, îäðïîëíæè è íöåíéå ñíîøåðñöåè» ÔÁÓ ï «ÑÒÀÍÄÄÐÒÈÍÔÎÐÌ» íà ïñíîâññíåñöååííûì îäðöåíòè÷íîâññäðåâñäðòà, óéàçàíîâññíåñöååííûì î ïóíéòäðíûì

2 ÁÍÁÑÁÍ Óàõöíè÷åñèò ëí ëí ìèòåòí ëí ñòàíäàðòèçàöëè ÓÊ 381 «Óàõöíè÷åñèëå ñðåäñòåà äëëÿ è íåä-
ëëåàí»

3 ÓÒÂÅÐÆÄÅÍ È ÅÅÄÅÍ Å ÄÅÉÑÒÀÈÅ Íðèàçîì Ôåäåðàëüíîâ àãåíòñòâà íî òåöíè÷åñêî ìó ðåäööèðíâáíèþ è íàðîéíàèè íò 27 äåèááö 2007 á. ¹ 550-ñò

4 Í àñò î ýù èé ñòà í äàðò èääá í òè÷åí ì åääó í àðîäí í ó ñòà í äàðoo ÈÑ î 22523:2006 « Í àðóæí ûå iði-òåçû êí íå÷í íñòåé è íàðóæí ûå iðiåçû. Òðåâá íàâíèý è íàòíäú èñí ûòà íéé » (ISO 22523:2005 «External limb prostheses and external orthoses — Requirements and test methods»).

prostheses and external orthoses — Requirements and test methods".

5 Í àñòíÿùéè ñòàíäàðò ðàçðàáòáí î çàéàçó Ôåääðàëüí îâà áäâíøñòâà î çäðàâî îñðàíåíèþ è ñîöèàëüíî ìó ðàçâèòèþ â ðàíèàò ôåääðàëüíî èé öäéâåî è ïðíâðàíìû „Ñíöèàëüíàÿ” îñðàíåíèà è íâàëè-äâà íà 2006 — 2010 åñäû, ôòâåðæäåííî è íñòàíâæáíèà í ðàâèòåëüñòâà Ðíññèéñèé Ôåääðàöèè òò 29.12.2005 å. 1 832

6 ÅÅÅÅÅÍ ÅÏÅÐÅÛÅ

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

© Nòàíäàðòèí ôîðì, 2008

Í àñò î yù èé ñòà í äàðò í å i ïæåò á ûòü ï î eí ïñòüþ èéè ÷àñòè÷í i âîñïðîèçååäåí, òèðàæëðîâà í è ðàñ-
ïðîñòðà í å í à êà÷åñòåà í ô èöèàëüí i ïå í èçääà í èý áåç ðàçðåøåí èý Ôåäåðàëüí i ïå í àåå í ïñòàà í i ï òåôí è÷åñêî-
í òåäåöëéðîâà í èþ è í åòðí i ïåé

Содержание

1	Îáëàñòü ïðèìåíáíèÿ	1
2	Íîðìàðèáíûå ññûëëè	1
3	Òâðìèíû è ííðäääéáíèÿ	2
4	Îáùèå òðääáîâàíèÿ	3
4.1	Ìáíäæìåíò ðèñêà	3
4.2	Çàäàíûå ðàðàèòåðèñòëè è òðöíè÷åñèèå äîéóìåíòû	4
4.3	Èëèíè÷åñèàÿ îöåíêà	4
4.4	Ïðî÷íñòü è ñîòåðòñòåóþ ùèå óñëîâèÿ ïðèìåíáíèÿ	4
5	Òðääáîâàíèÿ è ìàðåðèàëåì	5
5.1	Âîñïèáàíåíÿà ìñòü ìàðåðèàëåì è òîñè÷íñòü íðîäóðòåíåíèÿ	5
5.2	Áèîñàíåñòè ìñòü, çàäðÿçíåíèÿ è íñàäéè	5
5.2.1	Îáùèå ííèíæåíèÿ	5
5.2.2	Çàäðÿçíåíèÿ è íñàäéè	6
5.3	Èíôåéöèíííå è ìèéðîáèíëîâè÷åñèíå çàäðÿçíåíèå	6
5.4	Ñòîééñòü è êîððîçèè è óñóäøåíèþ ñâîéñòå	6
6	Øóì è àèáðàöèÿ	6
7	Ýëåéòðîìàäíèòíàÿ ñîâàñòè ìñòü (Ý Ì Ñ)	6
8	Ýëåéòðîáâçîìàñíñòü	7
8.1	Àééóìóëýòîðíûå áàðàðåé èëÿ ïðîðåçíûô è íðòííäè÷åñèèõ óñòðîéñòå	7
8.1.1	Êîðïóñà è ñîâäèíåíèÿ áàðàðåé	7
8.1.2	Èíäèéàòîðû óðîâíÿ çàðÿäà	7
8.2	Çàùèòà öåíäé	7
8.3	Ýëåéòðííûå ïðîðåðàì ìèðóåìûå ñèñòåìû	7
8.4	Íðîðåçíûå èëè ïðòííäè÷åñèèå óñòðîéñòå, ñîâäðæàùèå íàðåðàòåðëüíûå íðèåíðû	7
8.5	Íðîðåçíûå è ìðòííäè÷åñèèå óñòðîéñòå ñ ýëåéòðîäàìèëÿ ëîòàðåà ñ êîæåé	7
8.6	Íðîðåçíûå è ìðòííäè÷åñèèå óñòðîéñòå ñ ðàäæèíýëåéòðííûì íàðóäíâàíèåì	7
8.6.1	Îáùèå ííèíæåíèÿ	7
8.6.2	Ñïåéòð÷àñòîò ðàäæèíýëåéòðííûì íàðóäíâàíèÿ	7
8.6.3	Óïðàâëåíèå ðàäæèíýëåéòðííûì íàðóäíâàíèåì ííèüçíâàðåëåì	8
9	Òåì ïðåðàòóðà íâåððíñòåé	8
10	Ñòåðèëüíñòü	8
11	Òðääáîâàíèÿ è êîíñòðóéëè	8
11.1	Áåçîìàñíñòü äâèæóùèõñÿ ÷àñòåé	8
11.2	Áåçîìàñíñòü ñîâäèíåíèé	8
12	Òâðíè÷åñèå òðääáîâàíèÿ	8
12.1	Îáðàíè÷åñèÿ ïðèìåíáíèþ	8
12.2	Âîçäåñòâèÿ íàìÿäèå òèåíè÷åñèå	9
12.3	Ýðäííîìè÷åñèå òðääáîâàíèÿ	9
13	Èíôîðìàðèÿ, ïðäääíñòàäéÿìàÿ èçâîòîâèòåëåì	9
13.1	Îáùèå ííèíæåíèÿ	9
13.2	Ìàðêèðîâêà	10
13.3	Èíñòðóéëèÿ ïðèìåíáíèþ	10
14	Óïàéíâà	10

І ðèëëîæåíèå А (ðåêî ì áíäóå ì íå) ì åòîäû î ðåäääéåíèÿ ï ðî÷íñòè ï ðîøåçí ûõ óñòðîéñòâ ååðöíèõ éî íå÷íñòåé	11
І ðèëëîæåíèå Â (íáÿçàòåéüí íå) ì åòîäû î ðåäääéåíèÿ ì åôåíè÷åñèõ ðàðàéòåðèñòèé èîéåííûõ óçëíâ íðòíñåäè÷åñèõ óñòðîéñòâ íà íæíèå éî íå÷íñòè	21
І ðèëëîæåíèå Ñ (ðåêî ì áíäóå ì íå) ì åòîäû î ðåäääéåíèÿ åñïëàìáÿå ì ñòè è òîñè÷íñòè ï ðîäóèòå åîðåíèÿ ï ðîøåçí ûõ óñòðîéñòâ íæíèõ èî íå÷íñòåé	31
І ðèëëîæåíèå D (ðåêî ì áíäóå ì íå) ì åòîäû î ðåäääéåíèÿ ñèëû èéè ì íåíòå ñèëû, íåíåðîäè ì íåíäéÿ íåññåäåíèÿ ðàáîòû ì åôåíèçì íâ óïðåäéåíèÿ è àèoèåàöèè ï ðîøåçí ûõ è íðòíñåäè÷åñ èõ óñòðîéñòâ	41
І ðèëëîæåíèå Å (ñïðàâî÷í íå) ïñí ïâíûå ï ðèíöèíû íåññåäåíèÿ áåçíäñíñòè ï ðîøåçí ûõ óñòðîéñòâ íèæíèõ èî íå÷íñòåé èåé ì åäèöèíñèõ èçääéèé	58
І ðèëëîæåíèå F (ñïðàâî÷í íå) ñåäääíèÿ ï ñîøåðòåðè ì åöèíàëüí ûõ ñòàíäðòå ðîññèéñèé òåäåðàöèè ññûëí÷íû íåæäóíàðîäíû (ðåêî íàëüíû) ñòàíäðòå	60
Áèáéèíåðå ô èÿ	62

Предисловие к ИСО 22253:2006

Í áæäóí àðíà í àÿ Í ðääá í èçàöèÿ í í ñòà í äàðòèçàöèè [ÉÑÍ (ISO)] ýâéýåòñý âñå í èðí í é ó áæäåðàöèåé í àöè í àëüí ûõ í ðääá í èçàöèé í í ñòà í ààðòèçàöèè (=ëå í íâ ÉÑÍ). Ðàçðåá í òéó í áæäóí àðíà í ûõ ñòà í ààðò í à íâú÷í í ðíâ í àÿò òåôí è-åññééå ê í í èòåò Ú ÉÑÍ. Èàæäúé ÷ëåí í ðääá í èçàöèè ÉÑÍ, çàè í ðåðåñ í âåí í ûé òå í íé, äey ðääá í òû í àå êíòí ðíé áúé ñïçäáí ñ í òåðåñòåðóþ ùéé òåôí è-åññééê ê í í èòåò, e í ååò í ðääá í ó-åñ-òå í àòò ã ðääá í òå yò í à í èòåò ã. Á ðääá í òå í ðéí è í àþò ó-åññééå í áæäóí àðíà í ûå í ðääåòåðéüñòåâ í í ûå è í á í ðääåòåðéüñòåâ í í ûå í ðääá í èçàöèè, í í àæäåðæéâþ ùéå ñâýçü ñ ÉÑÍ. ÉÑÍ òåñí í ñ í òðóä í è-ååò ñ í áæäó-í àðíà í íé ýéåéòð í òåðóí è-åññééê í è-åññééå [í YÉ (IEC)] í í âñå í âí í ðíñà í ñòà í ààðòèçàöèè á íâéåñòð í òåðóí è-åññééå.

Äëåâàíèçàäà-åé òåôòíè÷åññèòò êí ìèòåòòâà ÿäçÿåðñý ðàçðàáîòèà ìåæäóíàðòíàíûò ñòàíäàðòòâà. Ëðí-åêòù ìåæäóíàðòíàíûò ñòàíäàðòòâà, íäïáðåíûò òåôòíè÷åññèòò êí ìèòåòòâà ìè, íàïðàâëÿþò ìà ñïåëàñïå-íèå ÷ëåíàì ÿòèò ëí ìèòåòòâà. Äëÿ ïóäéèâäöèò ìåæäóíàðòíàíûò ñòàíäàðòòâà òðåâåðåòñý ëàïáðåíèå ìå-ìåíåâ 75 % îðíàíèïñâðøò ÷ëåíà ëí ìèòåòòâà.

Nēääöåò i áðåðèòù á íé i à íéá iá á íçí iáéí iñòù iáéé-éy á iáñòíýúá i ñòàíáðòá yéá iáíòíá, éíòí-óñú i íáó áñòù iáñù áéò i iáðàáíóí iñí iñðåáá. ÈN iá iññòò iñðåáñòñåá i iññòé cä iáðàáíóí ób -éñòíò.

Ì áæäóíàðíáí úé ñòàíäåðò ÈÑÍ 22523:2006 íïäñòðâéäí òåðíè÷åñèè í êí ìèòåòòí òðÈ 168 ÈÑÍ «Íðíøåçèðíâáí è íðòíïäéëy».

Введение

Í àñòîýùèé ñòàíäàðò ëíääíòíâëåí á òåñí í ì áçàè í äääñòåèè ñ òåñíè÷åññè í èí ì èòåòí ì ÔÊ 293 ÑÅÍ «Òåñíè÷åññèå ñðåäñòåà ëí ì ì ùè ëëöà í ñ ôèçè÷åññè í è íääíñòåòèà í è.

Í àñòîýùèé ì áäæäóíàðíä í ûé ñòàíäàðò í ðåäñòåäëÿò ñíáíé íäðåñí ìòðåí ìóþ áåðñèþ áàðí ì íèçèðí-âàíííâå áâðí ìäéñéíâå ñòàíäàðòà EÍ 12523:1999, óåå íðèíåíýøåäññý ñòðåíà í è — ÷ëåíà í è Åâðí ìäé-ññíâå ñíþçà (ÅÑ) è Åâðí ìäéñéíé àññíòèåöèè ñâíáíäííé òíðåíâëè á ñííòåäòñòåèè ñ áíòðåí í è í è ðåäæäàíåíòà í è ÑÅÍ/ÑÅÍ ÅÉÅÈ, ñëåäíâàòåëüí í, ýòè ðåäæäàíåíòú í ðèíåíýþòñý ñíäæàñâàííí.

Í àñòîýùèé ñòàíäàðò ëíääíòíâëåí í ì ì ðó÷åíèþ, áäíííòó ÑÅÍ Åâðí ìäéñéè í ñííáùåñòåííí è Åâðí ìäéñéíé àññíòèåöèåé ñâíáíäííé òíðåíâëè, è óäíâåéåðåíðÿò ñòúåñòåííú í òðåáâàíèý í Äèðåéòè-åû (Äèðåéòèå) ÅÑ.

Í àñòîýùèé ñòàíäàðò í ðèåíäèò íäèí èç ñííñíáâå íäòåäðæäåíèý ñííòåäòñòåèè íàðóæíûõ íðíòå-çâå êííâ÷íñòåé è íàðóæíûõ íðòåçíâõ, êíòíðûå ýäéëþòñý òåèåå íäæèòéíññè í è óñòðíéñòåà í è, íñííâíû ì òðåáâàíèý í, óñòàííâåííú í âíäèíííòó ì í ðèéíååíèý ã í ðèéíååíèé 1 Åèðåéòèåû 93/42 ÅÅÑ íà íäæèòéí-ññèå óñòðíéñòåà.

Í àñòîýùèé ñòàíäàðò í ðèåíäèò òåèåå íäòåäðæäåíèý ñííòåäòñòåèè íàðóæíûõ íðíòåçíâ êííâ÷íñòåé è íàðóæíûõ íðòåçíâõ ñ ðåäæíýéåòðíííú í ïåíðóäíâàíèå í, ñííòåäòñòåòþ ùèò í ïðåäæåé-íèþ 3.8, íñííâíû ì òðåáâàíèý í Äèðåéòèåû 99/5/ÅÑ íà ðåäæíýéåòðíííâ è òåèåéííóíèéòéííâ íáíðóäíâàíèå.

Í àñòîýùèé ñòàíäàðò íå í ðåäæíàçíà÷åí äëÿ í ðèåäåäåíèý ñííñíáâå íäòåäðæäåíèý ñííòåäòñòåèè ñðåáâàíèý í ëþáíé äðóåíé äèðåéòèåû.

Ñóùåñòåòþ ìåðí ìäéñéèå ñòàíäàðòû òðåå ÿðíâíáé, ñäýçàííûå ñ òåñíè÷åññè í è ñðåäñòåà í è ëí ì-ùè ëëöà í ñ ôèçè÷åññè í è íääíñòåòèå í è:

- óðíâåííü 1. Í áùéå òðåáâàíèý ê òðåñíè÷åññè í ñðåäñòåà í ëí ì ì ùè;
- óðíâåííü 2. ×àñòíûå òðåáâàíèý ê ãðóííà í òåñíè÷åññè ñðåäñòå ëí ì ì ì ùè;
- óðíâåííü 3. Ñïäöèåëüíûå òðåáâàíèý ê òèíà í òåñíè÷åññè ñðåäñòå ëí ì ì ì ùè.

Í ðèíåéè÷èé ñòàíäàðòíâ í ìòåäåëüíûå ñðåäñòåà í ëí ì ì ùè èèé äðóííû ñðåäñòå ëí ì ì ì ùè (óðíâíý 2 èèé 3), òðåáâàíèý ñòàíäàðòíâ áíéåå íèçéíâí ÿðíâíý íäéåäàþò í ðåäèíóùåñòåííí ïåðåä ñòàíäàðòà í è áíéåå áûñííêíâí óðíâíý. Í ýòíóäéÿ ñòàíäàíèý ïåðåä ïåðåíèé ê í ïðåäòíû ñðåäñòåà í ëí ì ì ì ùè íåíåôíäèííí ì à÷éíàòü í ñòàíäàðòíâ ñàííâí íèçéíâí óðíâíý.

Í àñòîýùèé ñòàíäàðò íáúâäéíÿò á ñâåå ÿðíâíé 2 è 3 (ñàíûé íèçéèé áíçííæíûé óðíâíý) äëÿ íàðóæíûõ íðíòåçíâ êííâ÷íñòåé è íàðóæíûõ íðòåçíâ.

Á ìàñòîýùåí ñòàíäàðò, êðí ì åññûéí è íà ñòúåñòåòþ ùèå ñòàíäàðòû í ì èñíûòàíèý í, óñòàííâæåíû ìåòåíâû èñíûòàíèé íðíòåçíâ è íðòåçíâ íåéíòíðûò òèíâí (ñì. í ðèéíååíèý Á — D).

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРОТЕЗЫ КОНЕЧНОСТЕЙ И ОРТЕЗЫ НАРУЖНЫЕ

Требования и методы испытаний

External limb prostheses and external orthoses. Requirements and test methods

Дата введения — 2009—01—01

1 Область применения

Í àñòùìyùùéé ñòàíàäðò ñòñòàíàäéèåàåò ðòðåáíàäáíèy è íàðòíàû èññí ûòàíèé íàðóæíûð íðìòåçâ íà èííáð-íñòåé è íðòåçâ íà, íòíñyùëöñy è ñëäáäöþùéíàðóííàí íí ÈÑÍ 9999:

06 03-06 15 1 ðòåçû;

06 18-06 27 ïðîòåçû êî íå÷í îñòåé.

Í áñòíýùéé ñòáíáàòð í áðañíðíñòðá íÿáðñý í à ñíäöèàëüí úâ óïëíòíáíéý, êíòíðúâ íí ÈÑ í 9999 íá ïòíñýòñý è íðåçàí è, éæé íðåäééí, íå íáååààþòñý íà òäééí.

Ї ð è i à ÷ à í è á 1 — Â ààéü íáéøðà i ïðääí i èåðåðòñý ðàññ i ðiñðòà íèòü ðòðåá i âà í èý í àñò í ý ù áâñ ñòà i ãàðòà í àðò i íåè-åñéòþ íáóû (í íæéëàññ 06 33 11 ÈÑ ñ 9999).

Ї ð è i à ÷ à í è à 2 — ї ðè ðàçðàá ðòéâ ñèñòà i êà÷ñòâà öåééâñ ï áðàçí i èññ i èüç ï âàðö [1] ї óòá i tâðâ ï èññûâà-í ëÿ ðâññòà èëë ññûëë i à íââ.

2 Нормативные ссылки

Â ïàñòîýùå ïòàïäðòå èñïïëüçâàíû íð ïàðèåíû ññùëêè ïà ñëåäöþ ùèå ïàæäöíàðïäíû ñòàíäðòû:

ÉN Í 7176-21:2003 Éðaáñéà-é-í éyñéè. xánòü 21. Óðaaá íâá íéy è í áðó íâú éñti úða íéé í à yéåéðð í í áá-íéò í óþ ñíâ íâñòé í tñòü éðaáñé-é-í éyñéè í yéåéðð í íðeâá íâ í è ñéóðaðð í â

ENI 8548-1:1989 Í ðíðáçéðíâáíéå è íðóðáçéðíâáíéå. Äá ôâéðû ê íâðííñòåé. xàñòü 1. Í åòíä íïè-ñàíéÿ åðíæääííûð äåðâéòíâéííåðííñòåé

ÉÑ Í 8548-2:1993 Í ðíòåçèðíââíèå è í ðíòåçèðíââíèå. Äå ô åèòû êî íå÷íñòåé. ×àñòü 2. Í åòïä íè-ñà íèý éóëüøè à í ðíòåçèðíââííé íèæíåé êî íå÷íñòé

ÉN Í 8548-3:1993 Í ðíòàçèð íàà íéà è íòòàçèð íàà íéà. Åå ôåéòû ê íåá÷íñòåé. xàñòü 3. l àòíä íïè-
ñà íéý èóðüòè à íòòèð íàà ííé ååðííåé ê íåá÷íñòè

EN 8549-2:1989 | ໄດ້ອາເສດຖາາເຕັກ ເຖິງ ອາເສດຖາາເຕັກ. ໙ີ້ກໍາລຝ. ຂໍານູນ 2. ອາດເຕີ່ມ, ຕົກທີ່ຢູ່ເຄີຍ ເຖິງ ດົກທີ່ຢູ່ເຄີຍ ໃຫ້ ດົກທີ່ຢູ່ເຄີຍ ໃຫ້ ດົກທີ່ຢູ່ເຄີຍ ໃຫ້ ດົກທີ່ຢູ່ເຄີຍ

EN 8549-3:1989 Τοισαέδιαίεα ε τοισαέδιαίεα. Νείαδι. χανου 3. Οαδιείυ, ιοιηνγεάνει
ίαδόσαι ίαίδασαι

ÈÑ Í 13404: 2007 ከዕስተዳደሪያው ከተመዘገበ ይችላል፡፡

ĒÑ Ī 13405-2:1996 ከዕስፌዴራል አካል ነው እና ተወስኗል፡፡ ይህንን የዕስፌዴራል አካል ነው እና ተወስኗል፡፡

ÉÑÍ 13405-3:1996 ከዕለሰኔዎች አላማ ይመሱ ተስፋይ ነው እና ስራውን የሚከተሉት ደንብ አለበት ነው፡፡

ÈNÎ 15032:2000 Îðîøåçèðîâàíèå. Ènî ûòàíèÿ êî ñòðóêöèè òàç îáåäðå íûõ óçë îâ

ÈÑÍ 22675:2006 ÌØÌØÀÇÈØÌÀÁÍÈÁ. ÈÑÍ ÙØÀÍÈÝ ÁÍÈÁÍÌÑØÍÍÙÓÇËÍÀ È ÓÇËÍÀ ÙØÍÍ. ÒØÀÁÍÀÁÍÈÝ È ÌÀØÍÀÛ ÈÑÍ ÙØÀÍÈÉ

Í ÝÉ 60335-2-17:2006 Íðeá í ðú ýéðaðeðe÷áññéèå áúòíâíáí è àíàëíàð÷ííäí íacíà÷áíèÿ. Áåçííæñííñöü. xàñòíû 2-17. xàñòíû òðåáíàíèÿ è íäýyéàí, ííäóðéàí è àíàëíàð÷ííû í ãéáéè í èçääéèÿí ñ íàäðå-ååðåéüíû í è íðeá í ðàí è

Í ÝÊ 60601-1:1988 Èçääéèý í àäèöèíñèéà ýéäéöðè÷åñèéà. xàñòü 1. Í áùèá öðåááíàíèý áåç í ìñíñòé

Í ÝÉ 60601-1-2:2001 Èçääéèë ì ääéòë íñéàá ýéäéòòð-åññéà. xàññü 1-2: Í áùéå öððåáíâá íèÿ áací-
íññí íñòé — Í àðäéëäéü í ûé ñòà í ääòð: Yéäéòð í ì àáíéòíàÿ ñíâá íññéòé íñòé — Öððåáíâá íèÿ è eññí ûòà íèÿ

Í ÝÉ 61000-4-3:2006 Ýéðóðí i àáðóðí áý ñíá i àñóðí i ññóðú (Ý Í N), xáñóðú 4-3. I àðóðáú èñí ûðáðéé è èc i àðáðí éé — Èñí ûðáðéé í a óñóðí è-èá i ññóðú è ècëó-åíéé ðàäéè i-àñóðó i ñíá ýéâðóðí i àáí èðí lâí i iéé

Í YÉ 61000-6-2:1999 Ýéâéôðî í àáééðíáý ñíâíáñòè í ïñòú (Ý Í N). xàñòú 6-2. Í áùéâ ñòâíáñòòú. Í íñòíóñòíé-èâíñòú äéï íðj í ûøëéâííñòc cíí

3 Термины и определения

À iàñòîýùåì ñòàíäàðòå ïðèìåíåíû òåðìèíû ëí ÈÑ î 8548-1 — ÈÑ î 8548-3, ÈÑ î 8549-1 — ÈÑ î 8549-3 (çà èñêëþ÷åíèåì ëíðåäåëåíéè òåðìèíîâ «íàðóæíîâ ïðòîåçíîâ óñòðîéñòåâ ëííå÷íîñòè» è «íàðóæíîâ ïðòîíåäè÷åñêîâ óñòðîéñòåâ»), ÈÑ î 13404 (çà èñêëþ÷åíèåì ëíðåäåëåíéè òåðìèíîâ «áîéíåâ çåâáíî» è «éïéäáííûé óçåë ïðòîíåäè÷åñêîâ ñòðîéñòåâ») è ÈÑ î 13405-1 — ÈÑ î 13405-3, à ðåéêå ñëðåäåòå ùèå òåðìèíû ñòðîéñòåâ ìííå ëí ëíðåäåëåíéè:

3.1 наружное протезное устройство конечности (external limb prosthetic device), **наружный протез конечности** (external limb prosthesis): І́аððóæí iá óñòðíéñðåí, níñõòí yùåå èç ìoääëüí iâí ýéå lâí-ðà èèë ñâíðèë yéå lâíðå, èñí iíëüçóà i íâ äëÿ çà lâúåíëÿ iíëí iñòñþ p èèë ÷añòè÷í i ìoññòñðåóþ ùååí èèë

3.2 наружное ортопедическое устройство (external orthotic device), **наружный ортез** (external orthosis): І àðóåéí îâ óñöðîéñöâî, ñïñöîíÿ ùåå èç íòåäëüí îâí ýéâå íàíøà èëè ñâîðèé ýéâå íåíøâ, íðè íàíÿå-í îâ èí âñåéé èëè ÷æñòè íæíåé èí íàíñòè, áâððíåé èí íàíñòè, óöéíâèùà, áíëíâù èëè èëò íðí íå-
þöðâî : îû, áíëíðöðíåé (òù), áððû, áâðçèåé (òù), îû, îû, áíëíðöðíåé (òù), áíëíðöðíåé (òù)

「我會把這件事情告訴他，」他說：「但你不必擔心，我會把這件事情告訴他。」

3.3 ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ (user): xåëë î ååëë, èñï ï ëüçóþ ùèéé (íàäååàþ ùèéé) ïðîòåçí îå èëëë îðòî ïåäëåññèå

3.5 технические документы (technical documentation): Аттестация и проверка соответствия техническим требованиям, включая техническую документацию.

3.6 КЛИНИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА (clinical evaluation): Нійніа ііаðааðзәәіеý ніїиаðоñіаðеý іðиаçіїіїеýеëе-іðоїїаðе-аñеїїаїї оñоðіїеñоðааðааðааїїаїїеýи [2], іїñðааðиñоðааїїи еїїеýоðеëеи еїїеýоðеëеи ааїїиüо, еїїо-ðаыи аїїеþ-ааðо ааїїаý ааїїиüааіаðо-иіеýеëеаðааðоðу еðаçоëюаòаðу еїїеýи еїїеýоðеëеи еññеëааїїиаїїи еїїеýи

3.7 клинические исследования (clinical investigation): Ѕ þá î å ñèñòå î àòè÷åñè î å èçó÷åíèå ÷åéî-ååéè, îðääïðöéíè î àå î å äëÿ îðåâåðéè áåç íàñí îñòè è ðåðåéòåðèñòèè êî íêðåòíîå î åäèöèíñèåå î èçää-éèv ã î ðì î àéü î ûñó óðéé îåévõ îðè î å î å èv.

3.8 радиоэлектронное оборудование (radio equipment): Эçääëèå èèë ñî ìòâåòñòåóþ ùèé åâî ýéïåäíò, íäéëäàþ ùèé ñï ïñïáí ïñöüþ ñâýçè ïïñðääñòåí ì èçëó÷åíèý è/ëèë ïðèå ì à ðäæëíâïëí ñ èñï ëüçïââíèåí ñï ïäéòðà ÷àñòîò, ðäçðåðåí ïäí äëý íàçå ì íé/ë/ñï ë÷åñëíé ðäæëíñâýçè.

ï ð è ì å ÷ à í è á — ðäðïéíú 3.9 — 3.19 åéäåíú ì íåðäçí ì ïðèå ì áíýþöñý ì ïðèëíæåíèé B.

3.9 коленный шарнир (knee joint): Øäðíèð áíéíâíâí çâåíà ì ðòííäæ÷åñëíâí óñòðíéñòåà íà íèæíþþ ëííå÷íñòü, êíòíðûé íååñïå÷éååò ïíäâææíñòü èíéâííâí ñòñòåâà âñâæòðåëüí ëé íëíñëíñòè.

3.10 боковое звено (side member): ì åäéëæüíàÿ èëë èåðåðåëüíàÿ ñïñòåâàíàÿ ÷àñòü öåëüí ëé èëë ñïñòåâàíàé ñïñòðôøèè, åéëþ÷àþ ùàÿ âñâäý øéíû, êííöååûá ýéäíåíòû, øäðíèðû èëë ðåäóøèðíâíû ì ûå ñòñòðíéñòåà.

3.11 коленный узел (knee joint assembly): Êíéåííûé øäðíèðñ öåëüíû ì èëë ñïñòåâàíû ì è øéíàìè.

3.12 параллельное боковое звено (parallel side member): Áíéíâíâí çâåíí, â êíòíðí ì øéíû íå ååäðí èíéåíû ì åíâþò ïíäðå÷íûå ñå÷åíèÿ íâýçàòåëüí ïíñòíÿíû ðäçíåðíâ.

3.13 ступенчатое боковое звено (stepped side member): Áíéíâíâí çâåíí, ïíäðå÷íâí ñå÷åíèå ñéí ëíòíðí ì å ðäññòíû ì èé áíéåå 75 ì ì ñéþâí ñòíðíû ì ò ïñè ñâæåàíèÿ õíåíûøðåðòñý äí ìåíûøðåí ïíäðå÷íâí ñå÷åíèÿ ïíñòíÿíû ðäçíåðíâ.

3.14 деформация при изгибе (bending deformation): Óäéíâíâí ìòëëííåíèå (ñì. 3.15) êíéåííâí ì å ñçéà (ñì. 3.11) ïðèëíæåíèé èçäéäàþ ùåâí ì íåíòå â÷åðûðåðòí÷å÷í ëé ñèñòå ì å íåðóøåíèÿ (ñì. ïðèëíæåíèå B, ðèñòíèé Å.1, Å.2).

3.15 угловое отклонение (angular deflection): Íåðà ååô ìðíàöëè ïðèëíæåíà (ñì. 3.14) (ñì. ïðèëíæåíèå B, ðèñòíèé Å.1, Å.4 è Å.5), ïðäññòåâàéÿþ ùàÿ ñâåíèé ñòí ì òçíà÷åíèé óåëíâí ëíòàöëè α_1 è α_2 ååôô øäðíèðíâ, êíòíðûå íååéåàþò èðåíéåíèå ååôô ìåð ðíëëèíâ, ååéñòåóþ ùèô ìå íòû èñï ûòóå ì íâí ìåðåçòå.

3.16 предел пропорциональности (limit of proportionality): Çíà÷åíèå èçäéäàþ ùåâí ì íåíòå â òí÷éå íå åðàðå ñéåä çâåéñè ïñòè èçäéäàþ ùèé ìííåíòå ñòñòåâàí ìòëëííåíèå (ñì. 3.15), ïñëå êíòíðíé åíçííééååò ìòëëííåíèå ì ìå÷åëüí ëé èëéíåéí ëé çâåéñè ïñòè (ñì. ïðèëíæåíèå B, ðèñòíèé Å.4 è Å.5).

3.17 жесткость при изгибе (bending stiffness): Íóííøåíèå èçíåíâíèÿ èçäéäàþ ùåâí ì íåíòå è ñííøååðòåðóþ ùåíóéçíåíâíèþ óåëíâí ìòëëííåíèÿ (ñì. 3.15) åçííå èëíåéí ëé ïðíííðöèíåëüíñòè íå åðàðå ñéåä çâåéñè ïñòè èçäéäàþ ùèé ìííåíòå/óåëíâí ìòëëííåíèå.

3.18 максимальный изгибающий момент M_{max} (maximum bending moment): Êçäéäàþ ùèé ìííåíò ïðè ðäçðöñåå èëë èçäéäàþ ùèé ìííåíò, ïðè êíòíðí ì ååëüíåéøèé ðñòå ãåô ìðíàöëè ìò èçäéäà èñïíûòðåå ìíâí ìåðåçòå ïðèåíàëè ìëë è óíåíûøåíèþ èçäéäàþ ùåâí ìííåíòå (ñì. ïðèëíæåíèå B, ðèñòíèé Å.4) èëë è óååéé÷åíèþ ñéñòíñòè èçíåíâíèÿ èçäéäàþ ùåâí ìííåíòå (ñì. ïðèëíæåíèå B, ðèñòíèé Å.5).

ï ð è ì å ÷ à í è á — Åñëèë ïðèëíûòðåíèé èçäéäàþ ùèé ìííåíò ïíñòíÿíâí ëé èëë óíåíûøðåðòñý ñ óååéé÷åíèåí ååðíàöëè ìò èçäéäà, à åòíðé÷åíèþ ñòñòðòðåðå çàðå ì åûäåðæéååò ìåððóçéòðå, ÷òí èçäéäàþ ùèé ìííåíò è ååô ìðíàöëè ìò èçäéäà ïðíäííæåþò ðäññòå ñíâí ìåñòíí, òí ìåñòé ì åëüí ì èçäéäàþ ùèé ìííåíò ì ÿâéÿðòñý ååí ìåðåñâå ì àéñèíåëüí ìåçíà÷åíèå, íååéþäå ì íâ ïðèëíûòðåíèé, ïðè÷åí åéëÿíèå åòíðé÷í ëé ñòñòðòðåðòñý íå ìò èçäéäàþò (ñì. ïðèëíæåíèå B, ðèñòíèé Å.5).

3.19 деформация при изгибе максимальным изгибающим моментом (bending deformation at the maximum bending moment): Ååô ìðíàöëè ïðèëíæåíà (ñì. 3.14) ïðè çíà÷åíèé èçäéäàþ ùåâí ìííåíòå, ðåâåí ì M_{max} .

4 Общие требования

4.1 Менеджмент риска

Ó÷éòùååÿ åíçííâí ìåðåí ïñòè, ñâýçàííûå ñï ïðíòåçíû ì èëë ïðòííäæ÷åñëè ì óñòðíéñòåí, êíòíðûå ìíâðòå ñåðíåò ñåðíåò ì ñòñòðòðåðå çàðå ì åûäåðæéååò ìåððóçéòðå, ÷òí èçäéäàþ ùèé ìííåíò è ååô ìðíàöëè ìò èçäéäà ïðíäííæåþò ðäññòå ñíâí ìåñòíí, òí ìåñòé ì åëüí ì èçäéäàþ ùèé ìííåíò ì ÿâéÿðòñý ååí ìåðåñâå ì àéñèíåëüí ìåçíà÷åíèå, íååéþäå ì íâ ïðèëíûòðåíèé, ïðè÷åí åéëÿíèå åòíðé÷í ëé ñòñòðòðåðòñý íå ìò èçäéäàþò (ñì. ïðèëíæåíèå B, ðèñòíèé Å.5).

- åíâéèç ðèññéå;
- íöåíéó ðèññéå;
- óíðåâéåíèå ðèññéå;
- èíô ìðíàöëè ïðñëå ìåéëþ ÷åòü âñâäý ñëåäóþ ùèå ýéäíåíòå:

ï ð è ì å ÷ à í è á 1 — Åéå÷åñòå ðóéíâíâñòå ì íæåò åùòü èñïííëüçíâåí [3].

ï ð è ì å ÷ à í è á 2 — ïðèíåíâííèå [3] íå ìòðååðå ìåéëþ ÷åòü óèçäíòíâéòå ì ïðèëíæåíà ì Úéå÷åñòå ì åâñòå ìåðíçéåíñòå ìåðíçéåíñòå.

Í ð è í á ð à í è á 3 — Ðáccóéüðòàò òù í áíáäæí áíò ðèñéñâ í ñáóò áûò òù èñííëüçíàáí û äëý íáíñííâáí èý áûáíðà ðòðåáíâáí èé í áñòííüûâðâñòðíáðòà.

4.2 Заданные характеристики и технические документы

Çàèàáíúå õåðàéòåðèñòèè è ְðî÷íñòè è äíéäíå÷íñòè ְðîòåçíå èëè ְðòíåäè-åñèåíóñòðíé-ñòåä äíéæíú áúòü óéàçáíû åòåðíè-åñèòò äíéòíåòåð, êòíðüå óñòàíåéèåàþò èò ôóíéöèíàéüíúå õåðàéòåðèñòèè è óñéíåéý ְðèíåíéý.

4.3 Клиническая оценка

Íáúá ì è öàðàèòåð ëþáíé ëëèí è÷åñéíé îöáíèé äíëæáí îíðåäåëýöùñý í íâèçí íé êí íñòðóöèò, íàòåðèàëàì è, íàòåäíí íðíèçåíäñòåà è/ëëè íðèåëå÷åíèá ì è ðàññí îòðåíèþ êâàëèò èòèðíâáí ííâíëëöå/ðóííû ëëö.

Í öðáíéó Íðíðiðáçí íâí èèéé íððí íâæð-âñêíâí óñòðíéñòâà ýéñíâððí úí íâðíâí í Íðíâíæðò êâæð-ôð-éððíââí íâí èéðí/âððí íâí èéðò.

ÓðááÍâáÍéý, íðááúýáéýáÍúá é ðâáæéð ðéððÍâáÍÍÍó ëððóð/ðððÍíá ëðð, é ÍáÍñÍÍâáÍéá ÍðÍâáäá-Íéý véníð/ðððéðcú ãÍéðÍ û áûðù ðéàcàÍ û ì ðâððÍé-âññéð ãÍéð lâÍðòð ëðâñð ì ðâððéð (ñì. 4.2).

Ї ð è i á ÷ à í è á — Âñëè iðè êèë íè÷âñëîé è 1 òáíéâ áûýâéâ íà íáíâòiæ è iñòü êèë íè÷âñëîáñ ëññéâå íàíéë, iñòü áûòü iðíâåäåí ñ ñ ïðè iáíâíéâ [4] è [5] á èâ÷âñòâå ðóóéâiñòâå.

4.4 Прочность и соответствующие условия применения

4.4.1. Ќðîòåçí îå èëè ïðòî ïåäè-åñêîå óñòðîéñòåî äîéæí î áûòü ïðî÷íû î è áûäåðæåàòü íåðóçêè, åíçíèàþ ùèå ïðè åâî ïðè ìåíåíè èëöå îè îñàì ïóðèòåàíû îè îñòöÿ îè èëè ïðóðå î è ôçè-åññê-ìè íååñòåðåà è îè (ääëåå — ïïëüçíåðååèè), ñïî ïñíåì, íacíà-åíû î èçåîòåðåëå àäey òåêåîå óñòðîéñòåà è óñòàíåéåíû î è îñòðóðööèè ïî ïðè ìåíåíè.

Í ð è í á ÷ à í è á — Äéy i íéó-áíéy áíl i íéóðáéüí íé ðí ðí l àööè ñ í . 5.4 è í ðé i á-à íé á ê 5.2.2.

4.4.2 Äëÿ îáåññià-áíèÿ òðåáàíàáíèé 4.4.1 àíèéæíû áúñòùû áúñi ííèíàíû òðåáàíàáíèé 4.4.3—4.4.7.

Ї ð è i à ÷ à í è á 1— ÈÑ ï 10328 í å ñ í äåðæò i åò í ä i å èñ í û ðà í èé è íëå í û ð óçë i å ï i å ð à í èç i à i è ó i ð à è ä-í è ý ñ è ä à í è ý â ô à ç à i i ð ù.

4.4.4. Ќððî-íñòü áññåò äðõåéò ïððîðåçí ûò è ïððîñåè÷åññéò ÿñòðîéñòà äñéæíà áûòü íðåäåéà íà íðè óñéòåñëò

— d) äiëæí á ãòðü óéàçà í î ã òðô í èé—äññéóò äiéòò î ã ñòðô (ñ 4, 2):

à) èçâìòòåèäü äíèæåí óéàçàòü äèä (äèäü) íðî÷íñòè, íðåäääëýå ï ûé(å) íðè èñíñòàíèýö, èç íðè-
åäääííñòèí èçäü:

2) የዕለታዊ አገልግሎት ተስፋይ ስለመስጠት የሚከተሉትን ጥሩ ተመዝግበዋል፡፡

3) Йðâáâéü í àý ïðí-í ñòú — ñòàðè-ñâñéàý í áåðóçêà, áîçíéèþ ùàý ïðè áæé í è-í i ñâáûòè, èòðíðóþ i ñâåò áûâåðæàù ïðíòåçí í à èéè í ðòííáæé-ñâñéíà óñòðíéñòåí, í êíòíðäý í ñéå áâ áîçääéñòåéý i ñæåò í ðéåâñòé è í ìòåðå ëò ðååíòíñí ñòú í ñòú:

b) ècäñìòíâèòåëü äïëæåí óñòàíâèòü óðîâíè ïðî-íñòè, íäëåæàùèå ðàññìòðåíèþ;

Í ð è í á ð à í è á — í àðiáðu, íðéðáðáí í úða á íðéðéðaðáí èé Á, í íðóðu áðuðu èñi íðéðáðáí í úða á èàð-áñððaðáðóðéðaðá— íðéðéñi ðóðaðáí èýði íðiðaðáí í íðóðéñi ðóðaðáí èé ðiðiðaðáí í íðóðéñi ðóðaðáí èé;

d) èçäjöñâèòåëü ãîéæåáí óñòàí ïâèòù óñëéïâèÿ íàãðóæåíèÿ è/ëëè óðïâíè íàãðóçèè, íðè èîòíðûõ äîé-
æíú áúòù íðïâñäåí û èñïí ûòàíèÿ.

4.4.5 Èíéáííúé ócæé íðóííäéè-ánñéíáí óñòðíéñòåà äíéæáí áúòü èñíüòáí â ñííòååòñòåéè ñ íåòíäíí, óñòáííâéáííúí à íðééíäáííè Á.

Ї ð è i à ÷ à í è á — Ўòòò i àòòá í á i ðåääíàçíà÷áí äëý i ðåâåäåíèý èñï ûòàíéé i ðòí i àäè÷åññèò ñòòð i èñòà í èæ-íèòò ê i àòí i ñòòåé à öäëëí.

4.4.6 Ääöàäëüí î å i ï èñà í èå óñòåí î äëäí i ûò äèäà/äèäé i å è óðîáíý(aé) iðî-í iñòè, à öàéåå ääöàäëüí î å i ï èñà í èå èñï ûòà í èé, óñë iñåéè è/èéè öðîáíåé i åäðöçéè iðè èñï ûòà í èyô iðîøåçí iñi èéè iñòè iñåéè-ñåñè iñi óñòð iñòåå ä iñéæí û áûòù iðèååäåäí û à è i ò i ði aöèè, iðåä iñòååäéyå i ï èéçä iñåéèåä i (ñi. ðäçäåé 13).

4.4.8 Ääðàëüí ìà îìèñàíèå óñëüâéé íàððóçåíèÿ ïðòðåçí ìâî èéè ïðòðíàëèåññéíàí óñòðîéñòðàà, óñòàí ìâéåí ëóò èçäïòåðèòåëàí à ñ ïñòðåðòñòðàè ñ 4.4.7, äíèæíí áûòü ïðèåâåäíí à èíô ïðiàöèé, ïðåäíñòðåâéÿàí èçäïòåðèòåëàí à ñòðàí ñ ýòè í óñòðîéñòðàí (ñì. ðàçäåë 13).

4.4.9 Ääöàëüí î à î èñà í èå ê î í ëðåò í ûô ï àðå l àððîâ í àððóæå í èý è/éè è äðóæö öñë l àèè ï ðè i á í á í èý à ñ î òååðöåè è ñ 4.4.7, òðåáóá i ûô äëý í åññ i å-á í èý òðåáâ í àà í èé 4.4.1 ê í ðî òåç í i ó èé è ï ðò î í åèè-åññé-i-ò öñðöî í èñöåó, ä í èæí i áûöü ï ðèåâåäåí i â è í ñòðöôèöè è í i ï ðè l à í á í èþ öñðöî èñöåá, í ðåäâ í ñòðååäéÿ á i é-ecå i ò î àèöåèå l à i åñòå ñ ýòe l öñðöî èñöåá i i (ñ i. ðàcääë 13).

5 Требования к материалам

5.1 Воспламеняемость материалов и токсичность продуктов горения

5.1.1 Å ïðíòåçíûõ èëè ïðóíïåæè-åññéèõ óñòðîéñòåäõ ñëåäöåò ïðèìåíþöü ìàøåðèæëû, êîòîðûå ìèíè ìèçèðóþò ðèñê ðåñïðíñòåíåíèÿ ïèàìåíè ëëè åùäåæåíèÿ òîññè-íûõ äacîâ, ïññéèüöþ ÿòññíåá-íí ååæíí äeyë ëëò ñ ôçè-åññéè ìè íåäíñòåðòåè ìè, êîòîðûå ìåòò ïèåçåòññý íå ññíñíáíû ìè ññíàñòññü ìò íäíÿ. Íàøåðèæëû, íå ñòîéèéå è åññíèàìåíèþ, ñëåäöåò ðåññöýðíí çàìåíþöü ñ ó-åòîì ìíàûõ ðàçðàáí-òññ.

Í ð è i á ÷ à í è á — Á êàð-âñòåà ðóééîáñòåà í í èñïûòàíéy í àòåðèäéfá, íðèíáíýá i ûð á íðòòåçí ûð óñòðíé-ñòåàò íéæíéò êí íå÷íñòåé, íñòó ãúöü èñïíëüçíàáíù í åòñfáû, íðèåñääáí ûð á íðeeíæáí èé Ñ.

5.1.2 Åñëè ïðè ìàíáíèà ìàðåðèàëîâ, ìéíè ìèçèðóþ ùèô ðèñè ðàññïðèñòðàíáíèÿ ëèà ìàíé èèëè åñüää-
ëäíèÿ òìññè÷ ï ûô äàçîâ, íå äííñèåðöñÿ î ëèëè ìé÷ññèò ì ðòðåáûâàíèÿ ï è ïðìøâçí î ìó èèëè ïðòîññæ÷ññèï-
ï óñòðîññòåò, ôì ññëåáöåò áû ïíëíþöü ðòðåáûâàíèÿ 5.1.3 ï 5.1.4.

5.2 Биосовместимость, загрязнения и осадки

5.2.1 Общие положения

Óðåáîâàíèÿ íàñòîÿùåâî

èèè ï ðòò î iääë-åññèö óñòðîéñòåàò â òå-åíéå i åññéïüéèö ëäò ä i åååååíèÿ ã ååéñòåéå i åñòïýùåå i ñòàí-ääðòà è èçååñò i û i êåé i ðëéååíûå äëÿ i ðëéååíèÿ.

Ì àòåðèåé û, êî í òàèòèðòþ ùèå ñ òåðé î ì -ðåé î àåâè, äïéæí û ïòå í èåàòüñý íå áèïñíà í åñòè ì ïñòü êåê äëÿ í îëüç í àåòåðéÿ, òàè è äëÿ íáñëóæéàþ ùååí î ïðöñ íàëå è èëö, íñòù åñòåëýþ ùëö òðàíñí î ðòèðíàá íèå è õðåíå í èåé èçääåééÿ.

Í ð è í å ÷ à í è å — Óêàçàíèÿ í î âûáîðó ñî ìòâåòñòâóþ ùèõ èñ í ûòàíéé íðèååäåíû á [6].

5.2.2 Загрязнения и осадки

Âñâ i àòåðèäëû, iðè i åíïýá i úâ á iðîòåçí ûô è iðôî iåäë-âññèëó óñòðîéñòâàö, íå ä iéëæí û áûòü ðîé-ñè-í û i è, áûçûàòö ðàçäðàæå í èå è àëéåðåèþ ó i iëüçî àòåðäëy iðè iðè i åíå èé óñòðîéñòâà íàçíå-âí û i nñ iññâá i.

5.3 Инфекционное и микробиологическое загрязнение

Éçääëëý èç êíæ æäöiíû ì íäóò áûöü ðäçíñ÷èéàì è èí ôåéöeíííâ è íèéðíáéíëíäè÷åñéíâ çääðýçíáíëý, ííýòíòéçäíòíäèöäýí ñëääöåò íðíâåðýöù èõ íá íäéé÷èá ñèííòííâ çäáíëäâáíëý è/ééééçääðýçíáíëý.

Áîëåå ïîäðîáíóþ èí ôîðìàöèþ ñì. [7].

5.4 Стойкость к коррозии и ухудшению свойств

Âñëè íà ïðî÷í ïñòü ïðîòåçí îâî èëè ïðîïåðåè ïðîòåçí îâî óñõðîéñòâà èëè áåçí ïàñí ïñòü ïïëüç îâàòåëÿ, èëè íáñëöæèàòû ùåâî åâî ëèöà ï íåóò ïðèëöàòåëüí î íâæèëþü è î ïðîçèÿ è/ëè õóðøåðâ íåâàòåëÿ, òî äëÿ ãûñâëåíèÿ íàèå ïëåâ ýô ôåèòåí ûô çàùèòí ûô ï àð ñëåäöåò èñï ïëüç îâàòü à íàèèç ðèñèåíâ.

6 Шум и вибрация

Ääv i ðiðiðáç i ñö è i ðöði i ðiðiðáç-áññéèö öññöði i éññöði ñ i ñáðöðæðéü i ñö ñöðiðáç i ñáði i ñéé. i á ñöñöði i ñáði i ñéé.

7 Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Í ðóðiòáçí í å eéë í ðóði í áðæð-åñéð í å óñðòðiéñðåâ í ñ ýéåéòðèð-åñéð è í è ñèñòå ì à í è ä í èæí í, â ÷àñòí íñòë, ñ í òòåðòñðåâ íâðæð í ñeåäöþ ùðå ì ó ððåá íâðå íéþ óñðòðiéñðåâ è ýéåéòði í ì ãí èòði í ìó í íéþ: óñðòðiéñðåâ í ãí èæí í õóíéðe í íéði íâðæð í ððæð ì ððæð è í ððæð í ãí ððæð í ñeåäöþ ÷àñòí ì òí íâðå (Ðx) ýéåéòði í ì ãí èòði í ìâðæð í ñeåäöþ í ì ñòðüþ í å áí èåâ 12 Å/í à í íéñðå ÷àñòí ì ò 26 í Äö ä í 1 Åö.

Ñîñòåâòñòåéà óñòðîéñòåà äääí îí ìó óðåáàíäàíèþ ñëåáñòåó ïðîåâðþþü èñïñòåíèàí óñòðîéñòåà íà óñòðîé-éäàíñòü è åïçåáñòåèþ ðàæèî-àñòðîòííàí ýéåéòðî íàäíèòííàí (Ðх) ðíèÿ íàïðÿæåííñòüþ 12 Å/í à ííèñòåíäà-àñòðîòíà 26 | Äö åäí 1 ÅÄö. ïðîñòåíäèìù íàñòðîéñòåèè ñ | ÝÉ 61000-4-3.

Èçáíòíâèòåéè áíèæí ú ò-èòùâåòù ýéåéòðí íàáíèòíóþ íáñòàíîåéó, áéíòíðíé íîåóò íðèíáíýöüñý èõ ècääééë èáíçííæíúâ íñéåäñòåéë èç-câ ñáíâ.

ପ୍ରକାଶ ଦେଖିଲା ଏହା ମନୁଷ୍ୟଙ୍କ ଜୀବନକୁ ବେଳେ କିମ୍ବା କିମ୍ବା କିମ୍ବା କିମ୍ବା କିମ୍ବା

Í ðe òñòà í îâèáíéè òðâðòåðòåðòéè ÝÍÑ èçáîò îâèòåè è äíéæí û èñïíüç îâàòú îáùåð ðéí ýòóþ ýéåé-òðí îàáíéòí ìáñòáí îâàòú ñâðâðòåðòåðí ìóh äéý.

- æððæð, êí í åð-ðññéð ñ í è íðîèçá í ñøðåá í í ûð ç í í ñ í àëð í y í åðá í í ðøðåáéð í èå í:
 - íð í í ûðøðá í í ûð ç í í;
 - åððæð ç í í (í áû-í úâ óñë í âèý è í áé í ò í ðûá ñ í åðè õ è-ðññéð í åñòà òàéèá, êàé á í ëü í èöà èëè åáéèçè èéèü í í á í ðóá í ãà í èý, ò.å. í åðåáà òð-éè, ñéà í èéðóþ ù àý ñéñðà í à áåc í í ñøð).

Åñèè i ððåçí å èèè i ðði i ääé-åñèå i å óñöð i éñööå i i ððää i áç iá-åí i äëy èñi i éüç i åà i èy å i ðði i üø-éäå i üö óñèå i äéyö, ö i i i i ä iéæ i i n i i ððååñööå i ååöö u ððåå i åå i èy i i YÉ 61000-6-2.

8 Электробезопасность

Í ð è í á ÷ á í è á — Á è á ÷ áñòåå Óðéíá í áñòåå í á ñòåå á û ðóöü èñí í ñëüç í áá í ú í ÝÉ 60601-1 è [8].

8.1 Аккумуляторные батареи для протезных и ортопедических устройств

8.1.1 Корпуса и соединения батарей

È 1 Óñá è ní 1 áæé i á i èy áàòåðåé, áñòð i á í üô á i ðò i ñåc í i å èeè i ðò i i åäè-åñê i å óñòð i éñòå i, ä i eæí ü ní i ñåòåðòå i å àòü öðåá å i å i èy i | ÝÉ 60601-1, i ñòð 7.3.

8.1.2 Индикаторы уровня заряда

Åñèè áåçî ï ìæñí îñòöü ï ïëüçïâàòåëý çàåèñèò òò å íóðåðáí åååí èñòò ï ïèéà ïëòà íéý ï ðîòåçí ååí èéè ï ðòò-
ïåäè-åñèñååí óñòðíéñòåà, òò óñòðíéñòåí äïëæí ï áûòü ïá ïðóäíååí ñðåäñòåà ì è éíæéàöè ññòò ïýíéý
èñòò ï ïèéà ïëòà íéý å ïåðåôþ ï ÷åðåäü äëý ôéacåíéý ëðëòè-åñèñååí ññòò ïýíéý, ï ðéè ëòò ï ðí ì ååçî ï ìæñí îñòöü
åïëüø å ïå ñåðå ï ðéðåðåñý.

Ñîäéþääíèå äàííâå òðåáâàíèÿ ñëåäóåò êííòðíèëðâàòü âèçóàëüíî.

8.2 Защита цепей

Åñèè èñòî÷íèè ïèòàíèÿ ïðîòåçíàî èèè ïðòîïåäè÷åñèîàî óñòðîéñòâà ìïæåò áûòü ïåðåãðóæåí ïðèèñiiëüçîåàíèè è ïåðåãðóçèà ìïæåò ñïçäåâàòü ðèñè äëÿ ïëüçîåàòäëÿ, ôî óñòðîéñòâî äîëæíí áûòü çàùèùåí îò ïåðåãðóçè.

Níáéþþáíéááàííááíðåááàíéýñëåáóåòéííðééðíààòü,éíäáàóñòðíéñòåííàðíäéðñýáñíñòíý-íééíåðåááðóçéè.

8.3 Электронные программируемые системы

Í ðóðaçí í å eëe í ðò í íääè-åñé í å óñøð í éñøå í, ní íääðæà ù åå ýéåèòð í í úå í ðíäðå í èðoå í úå nèñøå-í û, nèååóåò ðåçðåàåò ûåàöù òåè, -òò í å úå í åññ í å-èòü í íåò í ðÿä í íñöü, áåç í öåçí í ñöü è òåðåèòåðèñòèéè ñèñøå í, ní í òååòñøåòþ ù èå èò í ací í å í í ðé ì á í á í èþ.

Í ð è í å ÷ à í è å — Å êà÷åñòåå ðóêîâîñòåå ì îæåò áûòü èñí îëüçîâàí [9].

8.4 Протезные или ортопедические устройства, содержащие нагревательные приборы

Ї ðòìòåçí î å èëë ï ðòì î ääë-åñòé î å óñòðíéñòå î , ñ í ääåðæà ù åå í ååðåååòåëü í ûå ï ðèå í ðû, ä íëæí î ñ í ìò-åñòòå î ååòü òðååå î åå í èëë í ÿé 60335-2-17.

8.5 Протезные и ортопедические устройства с электродами для контакта с кожей

Èçâîòîâèòåëü äîëæåí ïðîâîæòü à íàëèç ðèñêîâ äëÿ îöåíéè áåçî ïàñí îñòè ïðè àíåíèÿ ýëåèòðîâà äëÿ ëî íóàèòà ñ êîæåé, ãñòðîâíûõ â ïðîòåçí îâ èëè ïðòîâàè÷åñêîâ óñòðîéñòà î è ïðääíàçíá÷åíûõ äëÿ ñòè íóëÿöèè íåðâîâà è í ûøö.

Í Ó è i á ÷ á í è á — Óéàcàíéý í i áúáíÓó r áíÁóíæ i Úó èñí Üóàíéé í ðéåáááí ú á í YÉ 60601-1.

8.6 Протезные и ортопедические устройства с радиоэлектронным оборудованием

8.6.1 Общие положения

Đà Nẵng là một thành phố trực thuộc trung ương, nằm ở trung tâm miền Trung Việt Nam, giáp ranh với các tỉnh Quảng Nam, Bình Định, và TP. Hồ Chí Minh. Thành phố có diện tích 1.000 km², dân số khoảng 1,5 triệu người. Đà Nẵng là trung tâm kinh tế, văn hóa, giáo dục quan trọng của khu vực.

8.6.2 Спектр частот радиоэлектронного оборудования

Ї ð è i à ÷ à i è á — Èç-çà iòñòðòñòðàèý áæéí ûð ðáæäà i áñòñà, iðéè i áñýà i ûð á i áñà i l èðá, á iñòñòñúåå áððá i ý ääà i í å ððåá iñà i èà i ñòð áûñû áûñ i i èýà i ñòñëüè i ñ iñ iñùñ b iñðåññòðæá i fëý òñà, ñòñ iñ iññòð ñ-ñòñòñò, eññ iññëüçå i ñé

8.6.3 Управление радиоэлектронным оборудованием пользователем

Èçâîòâèðåéü äïëæåí î ðåâåéèöü êï èðåðòí ûå óñëïàéý óïðåâåéåíèý ðåäéëýåòðí ûì íáïðöåï-
âàíèåì, âñòðíåíûì áèëè íðòïåçíå èëè íðòïåäéëåññéå óñòðîéñòå è/ëèè íðèïåíýåì ûì ñïåìåñòí ïñ
íèì, ñ óåðòíì íðåäéíïèååàì íâå íðèïåíåíèý è íðåäóñì íòðåðöü ñí íòåâåòñòåþòþ ùóþ èíñòðóéöþ
éëèëýåíåíòåíóïðåâåéåíèý.

Í ð è i à ð à í è á — Á ääëüíáéðá i è í ó í ð i à öëy [11] i í ðäö á ûöö eñt i í ðëç i à á è à-äñòåá ðóé i á à äñòåá.

9 Температура поверхностей

Èññéååòþò áïçì iæíñòù tååûøå íèý ðå i åðåòóðû tååðööíñòè, èòòíðàÿ i åæåò óðóäøèòü èí i-ô îðòí ûå óñëiâèv iðè iâíájèv.

Â ñéò-âá iðèi áiáíéý, íá iðèi áð óñòðíéñòâà, óðàçàííââ à ááçàöâ 1, äíéæíà áúðü íáâñïà-âíà càùëòà äéý èñéèb-âíéý èéè iéíè iècäöèè ðéñéà.

Ãñèè ñðåâññôåà çàùèòû íá ìíâóò áûðü áññðîñâíû â òàéêíâ óñòðíéñòâî, òì áíéæíû áûðü íðëåâåäáíû èëë íà íðïóñâ óñòðíéñòâà, èëë â èíñòðóëëè ëí ââí íðëìáíâíèþ ñåòèëå íðääöíðåæåíèÿ (ñì. Òàç-ääé 13).

10 Стерильность

Í ðîòåçí ûå è íðo î íåäè-åñééå óñõð í éñòåà í áû÷í í å ñíäðæàòñý è íå ýéñ í ëóàòèðóþòñý â ñòåðèëü-í ûô óñë íâéýö. Åñéè ê í ëðåð í ûå óñõð í éñòåà òðåáóþò ñòåðèëü í ñòè íðè - ãñò í î íðè í àíåíè, ô í èçä í ò-åèòåëü íéæåí óéacàòü, èåèéå í ðîòåññû ñòåðèëècàòè, í îáóò áúòü íðè í àíåíû.

11 Требования к конструкции

11.1 Безопасность движущихся частей

Òàèîá óñòðîéñòåí áíèæáí áúñòù íááñíá-áíí, áññéè áíçí íáéí, ñòðåäñòåà íé çàùèòü äëýéññééþ÷áíéý èééé íéíé íèçáöéé ðéññéá áóà-áíéá íáçíá-áíí íááñíá-áíí, íðèíáíáíéý.

Āñèè ñòðåñòåà çàùèòò íà ìòòòò áûòò áñòðíàíú â òàèéàò óñòðíéñòàî, òò àíèæíú áúòò ïòðåñòåàíú èëë íà èíòòñà óñòðíéñòà, èëë à èíñòðóëëèòò íí áâî íòðèìáíàíèþ ñòðèèå ïòðåñòåàíèý (ñì. ðàç-äåé 13).

11.2 Безопасность соединений

Ñîäébääíèå ääííäå òðääåäàíèÿ ñëääóåò êííòðíèëðåäàòü äèçöàëüí.

12 Технические требования

12.1 Ограничения по применению

12.1.1 Åñèè ïðîøàçí î à èèè îðòîïåäè-åñèè î óñòðîéñòà î ïðåäà áûòû èçå îðíåéå í î èç ê î ìåé íåöèé ýéå íå ïòà î èèè óçé î ãðàçèë-í ûñò èçå î ïðåéðåéé, ðî ä î ëæí û áûòû áû î ïèé íåí û ïðåáåíâà íèÿ 12.1.2 è 12.1.3.

12.1.2. **Éçáði ði áðeðu éü yéá la í ða / è/èére óçéá i áðeðáí i ðeðáññò è í ði áði áðeþ i äðóáðu éü yéá la í ða ðò, i ðeðáññò è í ði áði áðeþ i äðóáðu éü yéá la í ða (ñi. ðacáða 13).**

12.1.3 Èçäîòâèòåðëü ïðîòåçíïâî èèë èðòîïåäè÷åñêïâî óñòðîéñòâà, ñîñòðîýùåâî èç ýëåìåíòâèëëè öçëîâ ðàçëè÷ûõ èçäîòâèòåðëåé, äîëæåí ïîäåðäèòü ïèñüìåíí, ÷òî ýëåìåíòù è/ëëè öçëû áçàè-ìçàìåíÿù è áåçíïàñíû à ïðåäåðæò íàçíà÷åíïâî ïðèìåíàéý (ñì. ðàçäåé 13).

12.1.4. Èçâîòîâèòåëü ýéå i à i òà è /éëëé óçëà ä iéëæáí í ðéâñò è í ô i ðì à öëþ í ëþáûò è i åþùéññý í àðàí è - áí è yö í i ï ëþáî i ó ê i í è ðåòí i í ì ò à ðà l à ðó ñ ðé i ðé i à i á i è è í ðò i à ã ä è - åñè í à i ñ õ ñ ð i é ñ ò à , í à i ðé i å ð , í i i ðéë i æ á i è þ í à ð ñ õ ç è (ñ i . ð à c ä ä e 13).

12.2 Воздействия на мягкие ткани человека

Í ðíòàáç í úå èéè í ðòò í åäéè-åñéèå óñòðíéñòåà í í ðåðåòåðóðó èò óòíéöè í èéðíåà í èý ðåðåóþò í ðèé í æå-í èý ñèë è òå í ó-àñòéèå í òåéè, è êíòò í ðû í í èéðå í ýöñy. Yéå í áíòù ñ í ðýæå í èý óñòðíéñòåà ñéååóðò ðàçðå-åàòòåàòü, èçååååý í áí ðéå í èå í ûò åååéå í èý è óðíåíåé í ååðóçéè í à ðéå í è-åé í ååéè.

Đèñèè, ñâýçà í ûá ñ i åðå í è-÷åñèè i á ìçååéñòåèå i í à òèå í è-÷åéïååéå, i íåóó åéëþ-÷åòü å ñåáý:

- i ì áðóâéä í èå éëåò ï ê èç-çà íâðáì è-âðáí ïââ áçîòí ïââ è èëñèí ðíâí ïââ ièòå í èý;
 - ðàçðóøð áí èå òèå í è âñëåäñòâèå íâðåâðóçè è ìò i ìâðåáí è-âñèí ïââ áïçäåéñòâèý;
 - ðàçðóøð áí èå òèå í è âñëåäñòâèå ô èçè-âñèí è óñòåë íñòè;
 - èçí i ïñ òèå í è âñëåäñòâèå èñòèðå í èý;
 - ðàçðóøð áí èå éëåò ï ê èç-çà òðå ï è-âñèí ïââ ñâåðòòûâà í èý.

12.3 Эргономические требования

Åñèè ðääáîòà iðòíòåçíiâî èëè íðòííäæé-åñèñiâî óñòðíéñòåà òðååáóåò iðèéíæåíéÿ iñëüçíåàòåéäà iñëëû èëè iñìåíòà ñëëû äëÿ iðèååäåíéÿ óñòðíéñòåà å äåéñòåèå, òî èçäîòíåèòåëü äíéæåí ààðåíøðí-ååòü, ÷òî çíà÷åíéå ðääáóåà iéñëëû èëè iñìåíòà ñëëû äííñòåè iñäéÿ iñëüçíåàòåéÿ.

Í ðíòáčí úá è íðòí íäéè-ðáñééá óñóðí éñòáà ñéááööáð ðàçðááàò ûáàòú ñ ó-åðí i ýðäíí i è-ðáñééð óððááí-ááíéé, íðéíé iáy áí áíé iáíéá ñ íáööéàëüí úá òððááíáà íéý è íðè iáíáíéþ ëö i íáçíá-ðáíéþ. Áñéé óñððíé-ñóáí èéé íæéí èç ááí ýéá iáíóíá èéé óçéíá òððááööáð ðáñóëéðíáéé èéé óíðááéáíéý ííéüçíáàòáéáí, óíñðááñóáá ðáñóëéðíáéé èéé óíðááéáíéý áíéæí ú áúðü éäaaéí áíñóóí íú i è é ýðäíí i í i è-ðáñéé óáíáíú i è áéý ííéüçíáàòáéý.

Í ð è í á ÷ á i é á 1 — Á íðéé íæá íé è D íðéååå í ú i áðó íá ù í íðååå íé y ñéé û éé è í i í á i òa ñéé û, óðååá óá i ú ð
äé y íðéååå íé y á äéñðóå è è ó íðååå íé y i áðá íéç i à è íðíðåç í ú ð è íðó íá ñéé ó ñòð íéñðå, é i ðó íðû á i íá ðó ð
éñ i íðéüç íá ð í á è á ñòðå ðó é íá ñòðå.

Їðàêòèèéê óñòàíàéåíí, -òî ìèíèàëüíàçíá-íèå óíðåâéýþ ùåð ñèëù èèè ìíàíò ñèëù, íðè-
êèàäûåàå ì ûô ïíëüçíàòåéå ì ê àèòèàòòíðó ìåõàíèçìà óíðåâéåíèÿ èèè íðèåíäííò ìåõàíèçìóííèíà
íðòåçíàíí èèè íðòííäé-åñèíàíí óñòðíñòå, àíèæíí áûòú íà ìåíå 5 í èèè 0,1 í, àíèçååæàíèå
íàíðèçàíëüííàíí ñòðåáàòûåàíèÿ ìåõàíèçìà óíðåâéåíèÿ èèè íðèåíäííàíèçìà.

Ї ð è ï á ð à í è á 2 — Äëý ïíéöðåíéý äïíïéíéðåéüñ íé è í ó ïðíàöèé è äëàïäçí íáð çíàðåíéé ó ïðåâéýþ ùáé ñèöéü ë ìíïåðà ñëëû, éçïìåðåíí ûðó íà íáðåçöðåð êíéäíí îñî è ëíéðåáâíî óçëíâ ïðíðåçí îñî è íðòíïåðèðññéíâ ñðòðíéñðà è íðíðåçí ûðó ñðòðíéñðà è íðíðåçí ûðó ñðòðíéñðà ñì. íðééñðåçí è D. ðàçcåâé D. 6.

13 Информация, предоставляемая изготовителем

13.1 Общие положения

13.1.1 Èí ó îðíàöéý, íðåäáîñòâåéýä àìàý ñ îðíàöáçíûì èééè îðòíàééññèì óñòðîéñòâîì, äíéæíà ñ îðíàöáôðåíâàðóù îñâàðü îðåáâàéýì Eí 1041.

13.1.2 Éí ô iði àðeöý, iððåá iñòåâåéýå i àý ñ iðiòåçí û ì èëè iðòi iååè-åñêè ì óñòðiéñòåâ ì, äiæäíà ñiååðæðæði òå ñåååäåíéý, óéåçàí ûå èëè óñòåíåéåí ûå á 4.4.6, 4.4.8, 4.4.9, 5.1.3, 5.3, 9, 11.1, 12.1.2, 12.1.3 è 12.1.4 èiòi ðûå ìòi íñþöñý è äaí i ì ì òó ñòðiéñòåâ

Ї ð è ï å ð à í è å — Їðè íåîåðíæè ïñòè, ïïëüçîåàòäëÿ ñëåäöåò èçååùàòü ï òì ï, ÷òî áåçíïàñí ïñòè è ñòîï ñëåäöåú ïðòåçíïâî èëè ïðòîïåðè÷åñêïâî ñòðòïéñòåà çåâæñýò ìò ñòàïåíè ååî àèòèå ïñòè ïðè ïðèïåíè ýòîå ñòðòïéñòåà

13.1.3 Åñëè ïðîòåçí îå èëè îðòî ñäè-ññê îå óñõðîéñòåî èñï îëüçóåò àèçóàëüí ûå, çåóêîå ëèè äðóåèå ïðèå ìëå ì ûå (ñáïñíðî ûé) ñèäíàëü äëý ï ñèäçàí èëè ðàåî÷èò èëè ðåâöèëðîå ÷íûõ ïàðå ìåðòî, òî èçïîòîåèòåëü àíëæåí îååñïå÷èòü, -òî åú ýòè ñèäíàëü åúèè ï íÿòíû ïëüçîåàòåëþ è äðóåè ì ïðèåëåèåà-ìû îðèðà

13.2 Маркировка

13.2.1 Èàæäîå ïðîøàçí î å èëè ïðöî îääè÷åñê î å óñòðîéñòåî, çàÿâëå í î å èçäîòîåèòåëå ì èåè ñî îòåå-
òñòåóþ ùåå òðååáîåà íèÿ ï îáíîå èëè íåñêîéüëèõ ñòå íääðòîå, îåðä÷ëñëå í ûô å 4.4.3, è/ëëè òåõíè÷åñêî-
åî(èõ) äîéò î åíòå(îå), ñîåðäæàùååî(èõ) ààííûå 4.4.4, 4.4.5, äîæëå í è îåðü ýòéèåòé.

Í à ýòèèåòéè äîëæíû áùòù óéàçàíû ññûëè è íà ñíîòååòñòåóþ ùèà ñòàíàòðò(û) è/èèè òåôíè÷åñ-êèé(èå) äîéóìåíò(û), à òåèæå óñëîâèý íàðóøåíèý è/èèè õðîâíè íàðóçèè, íðèìåíýåíûå íðèèññùòåíèý(ñí). 4.4.6).

Ààííúá íá yòèèåòòéá íá ãíëæí Ú çåâéñåòü ìò ñíäöèåëüí éé ëí ô ïðìàëöè èçãîòíâèòåëý ïí íàçíà-åí-ííòò ìðëìáííèò ïðòòåçíûò è ìðòòí ïäéé-åññéèò óñòòðíénòå.

13.2.2 Åññèè ñï'åöëäüüí úá öðååä íàà íéý è í àðëèðí åêå öñòà íåäéëåàþò á ñï'òååòñòåóþ ùéð ñòà íåäð-
òåð(åð), íäðå-ëñèäí í úô á 4.4.3, è/éèëè öðåð í è-åññèð öñé íåéý, ñï'åäðæù èéð ääí í úå í 4.4.4 è 4.4.5, öí åíé-
æí ú áúöü áû í íéíåí ú öðååí ååí íéý è í àðëèðí åêå, ñï'åäðæù èéñý á ýóèö á íéó í åíòåð.

13.3 Инструкция по применению

13.3.1 Èíñòðóêöèÿ îî ïðèìåíáíèþ ïðìøàçí íâî èëè ïðòîâäè÷åñêîâî óñòðîéñòâà, ïðåâîñòàâèÿå-
ìàÿ èçâîòîâèòåäèåì âìåñòà ñ óñòðîéñòâîì, äîæáà âéëþ÷àöü â ñåáÿ, èàè ìèíèíóì, ñëåäöþùóþ
èí ôïðìàöèþ:

à) àī iónòè i ûâ i àèñè i àëüí ûâ cíà-âí èy tñí iâí ûô tâðâ i àðôtâ i àðôðåá í èy èèè à iónòè i ûâ i ði-âiâûâ cíà-âí èy äëy äðôåèò óñë iâèè iðè iâí áí èy, iâðâ ié-êâàþ ùèâ iâðôçèè, ðâçðâðåá i ûâ äëy iðeëè-i-åáí èy è iðiøâç i ió èèè iðo iâæè-âññè ió óñòð iéñòâo i iéüç iâðâæy i, äëy ê iðiðûô iðâä iâç iâ-âí i-âáí iâñðiéñðâô (ñ i. 4.4.7, 4.4.8 è 4.4.9):

b) ááí í áá ócéí áé èèéé áé áóí áâ, èíóí ðúá í íâóó áúðü èñíí èüç áâáí ú á íðíðåçí í í èéé íðòí íâæ-
-ðñéí í óðòðí èñòðåá (ñí 12.1).

13.3.2 Áñðèë ñíòåöèäüí ñá ðòðááïàáíèÿ íí áçáíà-áíííó ðòèíàáíáíèþ óñòàíáâéèåðòþ á ñííòå-
ñòåðóþ úèò ñòàíáâðòåò, íåðå-èñëåíí ûò ã 4.4.3, è/éèë á ðåöíè-áññéò óñëíåéþ, ñíäåðæùèò äàííûá íí
4.4.4 è 4.4.5. òí äíéæí û áûòû áûííéíáí û vöð ñíòåöèäüí ñá ðòðááïàáíèþ.

14 Упаковка

Приложение А (рекомендуемое)

Методы определения прочности протезных устройств верхних конечностей

A.1 Общие положения

Í öáíéà íðíðáçí ûô óñöðíéñòå áâððöíèò êí íåðí ïñðåé, íðéââåäå íàÿ â íàñòïýùå íðéë íæáíè, íñí íâûâàâðöñý íà íðíðí ïñòå êí ïñðöðéöè. È íñòððéöè íí èñïûòàíèÿ í óñòàíâæéàâþò ðâðâèòâðéñòéè, ííæáæàùéå íðíââðéå è èçíåðâåíèþ, è íàðíà èñïûòàíèÿ.

Í ð è i à ÷ à í è a — í i ñ áoo áuðö eñí ñòà íu íð ðòðåçu íi ei í ñoðooëe, óçé u èeëe íðaæäüí ûa ýéa í a ðòu.

Í àñò ïý ùåå í ðéééíæåíéå íå ðåññíðíñòðå í ýåòñý íà í iéååùå èññí ûòåíèý, èññí ûòåíèý íà èçí íñ, áíáåø íéå âïçääé-ñòòèý è ðååá ïòñíñíå íññíå íññò.

Էականական է այս պատճենը համար, ու այս պատճենը առաջարկություն է առաջանալու համար:

A.2 Принцип

Ì àòâà ìòåâà èéè ìðîñí îñòè ìðîñòåçí ûò ÿñòðî èñòå âåðöí èëò êí îñòå ìñòå ìà ðÿåå èääà ïðàòò ðíûò ÿñòðî èñòå ûòà èéè, åéèþ-àþ ùèò à ñåðäý ÿñòàòè-÷åññèå èèñï ûòà ìèÿ íà ðàñòýæå ìèå, à òàèæå ÿñòàòè-÷åññèå è öèèéè-÷åññèå èñï ûòà ìèÿ íà èçéæå à ìà ïðàâæå ìèè à ïéç è åâåðö.

Ñòàðèåññèå èñï ûòå íèý íà ðåñöÿçåííèå íáðåçöíå íðîòåçíü ûòó ÿñòðíéñòå åâðòíèò êíå ÷íñòåé íðîâåäyo íðè ëþáï ñïñòðåíèé óçëíå, óñòàíåæäíü ûòó åññòðíÿíèè íÿíèéíå ðåññèðûòëÿ.

- *Tea-aalai* ócea a *taeobaeul* la
- ö ë è ô å á î á î ócë à â î í ö î å á í è á ï

Δ.3. Испытываемые обр

A.3 испытываемые образцы

A.3.1 Общие положения

Eçāîòîâèòåëü/î îñòàâùè
âàì ËÑLî 12405 2 üüü

A.3.2 Отбор образцов

paręczewo, a na tle historii.

А.3.3 Подготовка образцов для испытаний
Â óçëåàò è ýéåàï áîòàò, àðääñòâàâéåííûò íà èñïí ûòà íèÿ, àïëæíû áûòü íáïçíà÷åíû ðåêî ìåíäîàáíû áèçåòïåè-
ðåéåàï/íñòâåùèò è ïòðîò ïðåâåéÿà íû õåíòð ëèöåâåíû ñòòðííû ëó-åçàïýñòíàí ÿçåà, õåíòð è õåíòðåëüíàÿ
ëéíèÿ è îòðåâåíàí ÿçåà, õåíòð è õåíòðåëüíàÿ èéíèÿ èéöåâåíû ñòòðííû óçëåà íéå-à äéÿ íáâñíå-åíèÿ èôòí-
ïèéû ïðåâåéÿà íñòâåùèò è ãñòðåâåíû ñòòðííû è ñòðåâåíû íñòâåùèò è ñòðåâåíû íñòâåùèò è ñòðåâåíû

άστεγη τοι ονοματάρεια ταυτόχρονα με την απόδοση της λαγού στην πραγματεία ε.Α.Σ.4.

Í ááñiáñ-éáábó, ñòíáú ñáðáção áúé ñíááamáí áâðöíé èí (ïðíñéne ì àëüíú ì) èí íöðâú ì èðâáíéáíéà ì, òðâááóá ì ú ì
æý ð ñéñâóéè ñáðáçoa á èñí ûòðåøâéüí ì íáíðoá ìâáíéè, è íéæíé ì (æññðåéüí ì) èí íöðâú ì èðâáíéáíéà ì èéé ñíáöè-
æüí ï çáðâáðóí Ú í ïðéññíñâáéäíéà ï òððlì èíàëüí ïâí óñðöíñðoâà (ñí. íéæá), íåíáðíæí Ú ì æý ïðéèíéäíéy èñíñ-
ù ì ñéñâóéè ñáðáçoa

ଦୋଷେତ୍ର ହେଉଥିଲାଛି ।

1) ïðè èñï ùòàíèè íà äenöðäüí íà ðàññöýßäí èå (ñì. Ä.8.2) ñî-êà Ð äïëæíà áûòü ñî-êîé êðå íëå íèÿ ðôîñà/ø íóðà çàðâàòí îáí ïðèñí îñíàéåíèÿ, èåà ííêëçàí íà ðèñöíà Á.2,

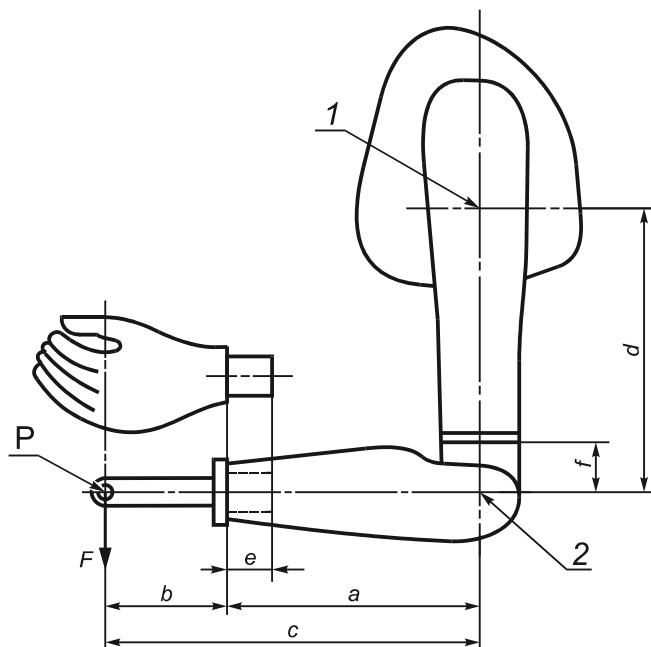
2) ïðè ñòàòè-÷âññèò è öèëëë-÷âññèò èñï ûòàì íèÿö íà èçäèå à íàïðåâëå íèÿö áíèç è ââññð (ñì. Å.8.3, Å.8.4, Å.9.2 è Å.9.3) ðì-ëå Ð à íèæ íà áúòù öäáíð 1 íàðóåí íé íëññê ñòè ëðóåé íé íëàñòè í ù çàõñàòí íàï ïðèñï íññäéå íèÿ ñï ñòïðí-íú ïðèë íñäåí íèÿ íãðóçè, èåéë íñèåçá íà ðèñóí èåò Å.3 è Å.4.

Í áańí á-éááþò, ðóíáú ê í öääúå êðäíëéáíëy, eñííëüçóá í úá äëý íðëëíäåáíëy ðèííåúö íåäðóçíê, nííòååðñòåí-ååëé íåöáíë-áñéé í öäðåéòåðñòéëéà í níåäéíüö ýéå láíóíå á íðòíøåçí i ñ óñòðíénóåå.

Ø̄ēīiāuā ðāððóçéé īīāoð ðàéæðá áuðö īðééīīæðíu k̄īīīīuñþp̄ h̄īåðøæðéü īīä çäðñåðò īīī īðéññiñláéæðéy.

Í ðe èñí üoá íèè í à æñòäüí å ðañòýæå í èå á ñí iøååñòåèè n Á.8.2. Í ðoó íè äíéæå í è í åöü êí í ö èäóðäöþ, êíò-ðäý í íéàçá í à ía ðeñó íéå Á.2.

Äëy ääðöðíäåî (ïðîñëñè ì äëüí îä) èííöääåî äðäåíëäå îä ïæåð äúöü èñïíëüçäà àì ïóñòäy èëë - äñòðè÷í í çäííë-íäíäy ïðéä ì íäy äëëüçä. Áåññäå - èäåþò, - ðíäåû íä åèñòðäüíí ðänñòýíè 15 ì (ièíèíöi) áíóðäåíäå äëëíü ïðéä ì íäy äëëüçä níðöðäíÿëäñü ïóñòé èëë çäííëäåííé í yäéè ì íäëëäåíí ðíäåû íàòðäåëëíí.

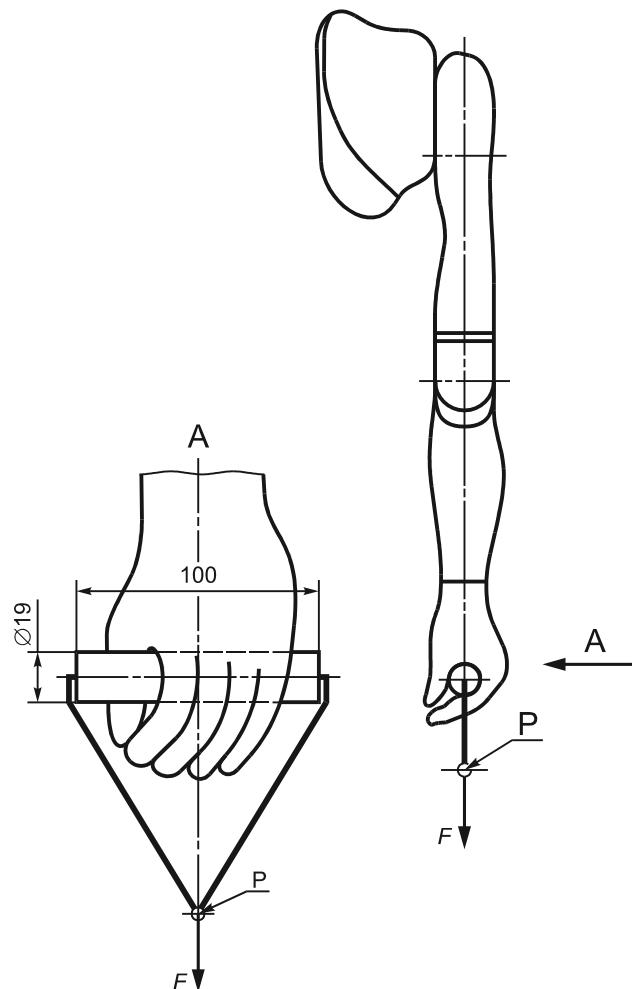


1 — і́єа̄-а̄а̄і́е óса́е; 2 — є́їєа̄а̄і́е óса́е; F — єнї юда́да́еүі а́у нєе́а; D — Ѳі-еа̄ і́де́еі а́е ѹ а́аðо́сéе

Â ï èëëè ï åòðàõ

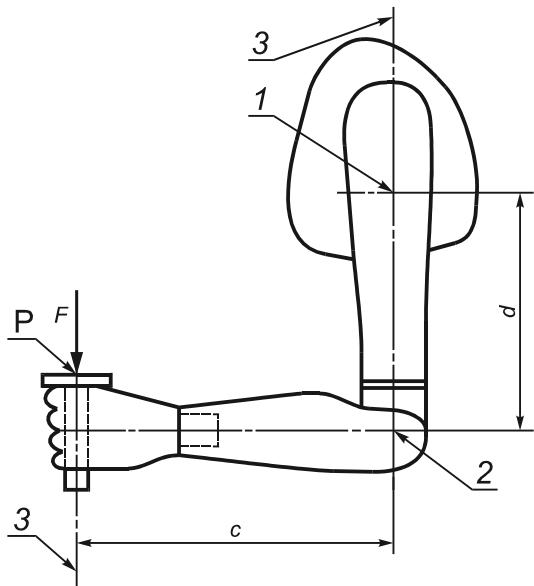
Í áîçíà-åíèå äëèéí û ñââì åíòå	Çí à-åíèå äëèéí û ñââì åíòå äëÿ		Í ðè ì å-åíèå
	äåòåé	âçðîñëûõ	
<i>a</i>	(≈150)	(≈250)	Äî ï îéí èòåëüí ûå ðàç ì åðû (òî éüêî äëÿ ñî ðàâèè)
<i>b</i>	(≈60)	(≈100)	
<i>c = a + b</i>	210	350	Ðàç ì åðû òè ï è-í îáî íáðàçöà
<i>d</i>	150	250	
<i>e</i>	—	—	Ðàç ì åðû çàâèñýò îò êî íéðåðí îé êî íñòðóôèè
<i>f</i>	—	—	

Đèñóí î ê À.1 — Äëëè í û ñåâàì åíòîâ ááðàcöîâ



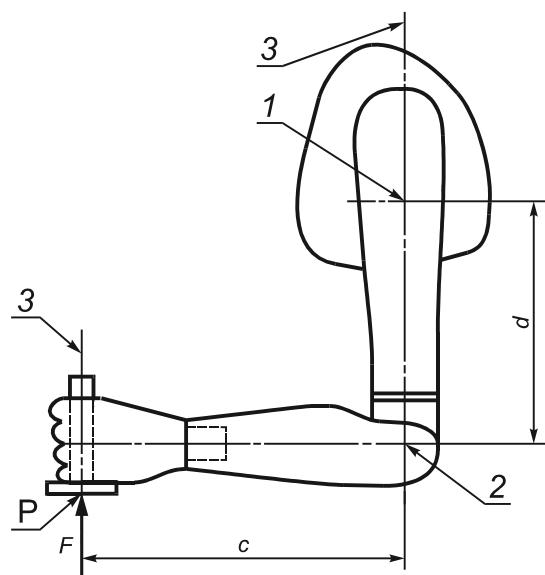
F — èñïüòàðåëüíàÿ ñèëà; D — ðî÷êà ïðèëíæâíèÿ íàðóçêè

Ðèñóíîê Ä.2 — Ñõåìà èñïüòàíèÿ 1



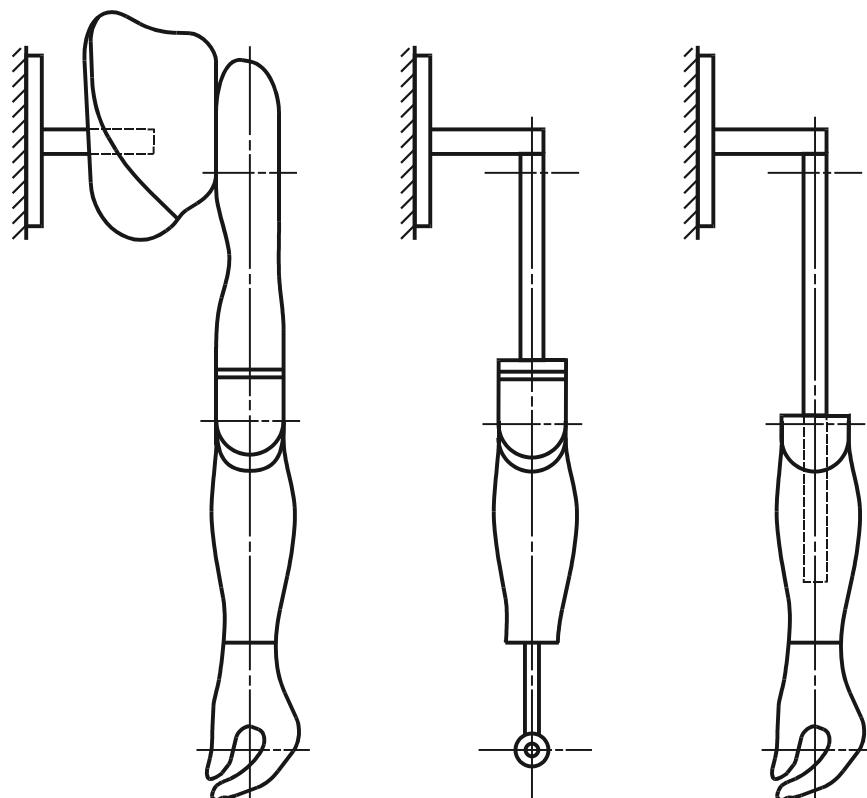
1 — іёа÷аâîé óçâë; 2 — ёїёаâîé óçâë; 3 — іаðаёеâëüí ûâ
іñè;
 F — єнї ûòаðаëüíàÿ ñèëà; D — Ѳї÷ëа іðеёëíаíèÿ íаðóçêè

Дёњоí íê А.3 — Нôа ìà ёнї ûòаíèé 2 è 4



1 — іёа÷аâîé óçâë; 2 — ёїёаâîé óçâë; 3 — іаðаёеâëüí ûâ
іñè;
 F — єнї ûòаðаëüíàÿ ñèëà; D — Ѳї÷ëа іðеёëíаíèÿ íаðóçêè

Дёњоí íê А.4 — Нôа ìà ёнї ûòаíèé 3 è 5



Дёњоí íê А.5 — іðе ì аðû ì íäâëâé íáðàçö íâ

А.3.4 Установка образцов

Óñòàííâèà íáðàçöíâ ãïíæäíà áûòü íñóùåñòäéäíà ñ èñïíëüçíâäíèå í ïðîäíëüíûô íñâé åâðõíäà è íèæíåâí ðû÷åäàíà, íðîôíäèì ûô ÷åðâç:

- öðá Íðóð Þeð-áðá Íðá è ë Íðóðáðá Íðá ócé Íðá æðý áððóð í Íðá Óð-àðá;
 - öðá Íðóð Þeð-áðá Íðá è óð-áðçá-í yñð-í Íðá ócé Íðá æðý Íðæ-í Íðá Óð-àðá.

Äöy èñï ïñòå íèý íà äèñòåëüí îâ ðàñòýæå íèå îòðäåëüíûå íñè åâðöíåå è íèæíåå è ðû-àååå äíèæíû áûòü òù-åðäüí î ïðòååòéèòåíåíû åíñï ñòåëäå íèý äðôå ñ äðôåíî.

Äöyè èñïüòåíéé íà èçäåéå á íàïðåâåëåíéé åíéç è ååååðò öçåë íëå-à äíëååí áúòòù òùåðååëüí í çåíåðò á íåéöðåæëüí í íëååíéé, à íëåðååíé öçåë — íàöíåèöñý à íëåíååíéé, íðè êlòïðí í íðåäíëüíûå íñè åååðòíååí è íèæíååí ðû-÷ååíååí ðåñíí íëåíååíû òù÷íí ííä íëyíùí ñåééíí.

Í ðe ânñðò èññ ïùða í èýò öða í ððæü í àý èè í èý è ïðøðåââ ïââ óçëà à íëæíà áûðö ñòðà í ïââäâ íà íâðïáíæðöýðí í è íðí-æðü í ûââ ïñyâ ââððââââ è íèðââââ ðûñ-ââââ.

Āñā èñtī ñòà ïèy à ïæñíú áñòù ïðîñåññå íû ïðè àéñòðøà ïðè ïæññå ïòà ïññå.

Í àèóðáøå ááà í iéà Í áðàçöà á iéæí á úòü, í í áíçí i áíñòè, í í ðáäääëéá í í éçä i ðáäëåéá í í i ñòàáù èéí í á ñí i ðáäëåéü í í áíéó i áíòá í à èñí ûòà í èý. Ýò í í iéà Í áíçí i áðàçöà á iéæí í ðáäääëéá ã í ðáäääëéá ñ ðáä iéé á í èý, óñòà í í äéé á í úð á è íñòðóðéöéè éçä i ðáäëåéý í í óñòá i áâéá Í áðàçöà, í ðééëåááà i í é èéâäá i í óýéá i áí ðóé i í ðáäðóá i í ðí òé i ðá.

А.3.5 Метки на образцах для ориентации

Í ááññíá-ééááþò, -óñíáú íá íáðáçöü, íðááññóàáéáííúá íá èññíúðááíéý, áúëéé íáíáññíú íáðéé ñóéáçáíéáí íðéáí-ðáðéé «íáðáðéíðáíáy/íáðááííý», «íáðóááíáy/ééðáðáðáéüíáy», «âáðóííý/íðíñéñíáéüíáy» äéý íááññíá-áíéý ñí íóááð-ñðááéý ííéñíáéíéý íðíðáçííáñí ñóðóñíéñðáá íðéé ëðááíéáíéé ááñí ééüçíáàðááéb.

Í áðeéè, í à í áññá í úâ í à í áðàcåö, í á ä í eæí û áeëèvöü í à áññí í ðí÷í ïñòü.

А.4 Число необходимых испытаний и образцов

Ì è í è ì à æ ü í î å ÷ è ñ è î í å î á ö î ä è ì û ö è ñ í û ö à í è é è í á ð à c ö î å í ð è å å ä å í û â ö à á è è ö å Á.1.

Ò à á è è ö à À.1 — xèñëî íåíáöïäè ï ûö èñï ûòàíèé è íáðàcöíâ

Âèä èñï ûòà íëÿ	Ì iäðäçääë, ñïäðäðæàùé ì åòïä èñï ûòà íëé	Ì èíè ì àëüí îå ÷ënëë î èñï ûòà íëé ^{a)}	xèñëë î áðäçö îâ	
			Äëÿ ï ïðìàëüí ûô èñï ûòà íëé	Äëÿ áïçì ïæí îé çà ìåí ûô ^{b)}
Ñòàòè÷åñêèå èñï ûòà íëÿ: - íà äeñòàëüí îâ ðäñþæå íëå (èñï ûòà íëå 1) - íà èçäéå áí èç (èñï ûòà íëå 2) - íà èçäéå áâåðô (èñï ûòà íëå 3)	À.8.2 À.8.3 À.8.4	2	2	1
Öèëëè-åñêèå èñï ûòà íëÿ: - íà èçäéå áí èç (èñï ûòà íëå 4) - íà èçäéå áâåðô (èñï ûòà íëå 5)	À.9.2 À.9.3	1	1	1

А.5 Многократное использование образцов

A.5.1 Общие положения

Í áðaçóú, áúááðæðaáðøéé áááç íþèaçá ëþáíá èé èñíüòáíéé, óñòàííáæáííúó á íáñòíýùáí íðééíáéáíéé, ííáóó ííáááðaáðøñý áðóáéé í èñíüòáíéýí, íðááóñí íððáííúí íáñòíýùéí íðééíáéáíéáí, çá èñééþ-áíéáí óñòàííáæáííúó á 5,2.

Êþáða ðáðøáíéá í i í áðaðaí i èñtiðeüçíááíè t áðaðcöti á áíéáí á úðu iñi íáðaí i à iñi ñiðaðnòðaþóþ uðaí óéàçáíéè a iñi ðiðaíáðeðaðeü i i áíéólaíða ía èñtiðuðaíéy (ñi. Á.6) è/ééè ía iñiæðaðaíéè èçáðiðaðeðaðeý/íñiðaðaúðeá ñiñi ñiðaðaðeü i íe ëðaíðaðiðeá.

Éþþáíé ïðóêàç íáðåçðà, ðóðíèñòðáíäý ùðré á òðå-ðáíé ðá èñí ûðòàíëý, ðá ìåå áûðåðæðæðåð áåç áðóáíé ðóðíèñòðáíäý, ýðåéýðóðý ñíñí îââáíé ðá èñí ûðòàíëý, ðóð èñ ðóðíðí ðóðíèçíðåë ðóðêàç, íà çáìáíýþ ùðåí íáðåçðå (ñíñí ðáðåééðóð Á.1).

A.5.2 Ограничение

Í áðáðcóú, áúñáððkáðáðé ðré ááç í ðréàçá ðþá íá èç ñòðæðé-áññéð ðéñ í ûðá í éé, óñòá í íâéá í úðá í áñðó í ýùñá í ððéð í ðáð-í éé, í á óðóíá í iaððcóé èéý í ððáðáæá í éý í ððáðáæá í ððéð [ñ. 4.4.4, tâððá-éññéá í èá a), tóðéð 3)] í á áíéæí ú í ðáð-áððáðáðúñý öðééð-áññéð í ðéñ í ûðá í éý í. óñòá í íâéá í úðá í áñðó í ýùñá í ððéð í ðáð-í éé.

d) öððééé-áññíé èññí ûòàðæüí íé ñðëü ã iññáñ ãå ñæéé ãññíé ðåññíé F_{cmin} — íå áññéå ± 5 % è å iññáñ ãå ñæéé ãññíé F_{cmax} — íå áññéå ± 3 % ñæéñè ñæéü íñññ ñòðà ñæéé ïñññíé ðåññíé F_{cmax}:

å) ÷àñòîòû íàäðóæåíèÿ — íå áïëåå ± 10 % ïðèìåíÿåìé ÷àñòîòû.

А.8 Статические испытания

А.8.1 Общие положения

Nòàòè-åññééå èñï ûòà í èy ñïñòò í ýò èç èñï ûòà í èy í à æèñòàëüí î å ðåñòýçåí èå í ï Å.8.2, ñòàòè-åññééå í èñï ûòà í èy í à èçééå á í à í ðåñàëå í èè á í èç í Å.8.3 è ñòàòè-åññééå í èñï ûòà í èy í à èçééå á í à í ðåñàëå í èè áåðòò í ï Å.8.4. I ïñéäåíåå-åðåëüí î ñòò, á êòòòòòò í ðéååååååí ú èñï ûòà í èy á í àñòòýùå í ðåçääéå, í å yâéëyåòñý í áycåoåëüí í è í ðéò èòòòòòò í ðéååååååí èè.

Ààííúâ à áóðíáéä èñííùðáíéé ô íðííéðóþò ááçó äëý áûáíðå àáííúô, ííäééåðàùèò áéëþþ-áíèþ à íðíòííéé èñííùðáíéé (ñì. ðàçäåé Á.10), à ñíííòåðñòåéè ñ ñíííðíáíæðóëüíû í àíéóííåíòíí íá èñííùðáíéý (ñì. Á.6.1).

A.8.2 Испытания на дистальное растяжение (испытание 1)

Í Íäääòàâëèâàþò è óñòàíàâëèâàþò íáðàçåö â ñí ïòâåòñòâè ñ À.3.3 è À.3.4.

Åñèè äéý äáííäé èñï ûóäíéý èñï iéüçöþò áñi ñiðåäöñòåéè ñ Á.5 iáðäçäö, áûñäðæäåøéé ááç ióðæçä åþá íáð-
äíå èñï ûóäíéå, ñòðåííäééííä áíáñi ïáñòíýüåí iððeë íæðåíéè (ñi). òæðæå íññéäåíéé ááçäö äáííäé iñäðæçäåéë, òi
íññéäåíéé ááçäö åþá ñiðåäöñòåéè ñ Á.3.4. ðåñæñðoðéðöþò íññéäåíéé ááçäö åþá íññéäåíéé åáðæçöå.

Đáà̄èñòđéđòbò cíà̄-â̄ièå̄ èñï̄ ûòà̄äüüí ié ñèéú, óñòåí iâæåí iâ èçäiòiâèòäéä i/i ñòåäüéèí i à ñī ðiâè-òäüüí i àīéòiâòiå̄ ià eñï̄ ûòåíèy (ñi. A.6.3).

Çäéðåíëýþò íáðàçåö â èñï ûòàðåëüí î íáîðóä íàá íèè â ñï íòååñòåèè ñî ñôå íé èñï ûòàíëý, íðèååäåí íé íà ðéñóíéå Ä.2.

Í áåñïå÷èâàþò íøêðûòèå çàìêâ ïëå÷åâîãí è/èëè ëîøòåâîãí óçëîâ.

Í ðöéêéàáûáàþò èñí ûòàðåðëüíþ ñèéó F á òí-ðéâ Ð (èéè á ñí-ðàðåðñòáþ ùáé ááç íâíé ðí-ðéâ, óñòáí íâéáíííé èñí ûòàðåðëüííé èäáíðàðíðéâé) ê íèæáííó (äèñòáëüíííó) êííóðâííó êðåíðéáíþ èéè ñíðöéàëüíííó çàðåðàòíííó íðèñí íñíáéáíþ ðåðííé àéüíííá ñòðíðñòðàáíííó êééíèé íàððóæáíèý, ñíâíàäàþ ùáé ñ íðíáíëüííé íñüþ íáðàçöà èéè íàðåééäéüííé áé, éâé ííèáçáíí íà ðèñóíéá Å.2.

Óâåëè÷èâàþò èñï ûòàòåëüíóþ ñèëó F äî çíà÷åíèÿ $F_{\min} = 10$ Í.

Èç i àðöþò è ðåàèñòðéðòþò íà-÷æüí íà ìíéíæá íà ìèøíáé (äèñòàëüí íé) òî-÷èè Ð íðéë íðæá íèÿ íàðóçèè (èéè óñòà í íàéá í íé áàç íà íé òî-÷èè) íà èé íèé íà ñðóçæá íèÿ.

Í áæéaí í í ní héríðanööp 10 í /n óáæée-+éaáþò én í Úðaðaéu í óþ níeoó F. Í á-+ðaðuá í ðáæéoðeðoþò hí ñ-+ðaðuñðaþóþ uðaá ní ñ-+ðaá í eá (æ-+ðaðaéu í é) ðí-+éé D. Í ðeðe-+ðaá í eý í aðóðcè (e-+ðaðaá í aðóðcè í eý á-+ðaðuñðaþóþ uðaá ní eý) ðí-+éé E. Í aðóðcè í eý èc á-+ðaðuñðaþóþ uðaá ní eý.

ପ୍ରତିକାଳୀନ ମହାନ୍ତିରାଜୁଙ୍ଗ ପାଦରୀ ପାଦରୀ ପାଦରୀ ପାଦରୀ ପାଦରୀ ପାଦରୀ

Ãñee ïáðåçâò, áûâåððæàâøéé áåç ïðéàçà ãððóåíâ èñïüòàíéå, óñòàíîâëåííâ à íåñòíÿùâì ïðèëíæåíèè, ïðéàçúââðò ïðéé áäíííí èñïüòàíèè, òì îíâòíðýþò ýòí èñïüòàíéå íà çàïáíýþùâì íáðåçöå è ðåâæñòððéðþþò ïðéàç è ïðéàçúââðò ïðéé áäíííí èñïüòàíèè, òì îñòððóåíâò ëððóåíâò ïðéé áäíííí èñïüòàíèè, òì îñòððóåíâò ïðéé áäíííí èñïüòàíèè, òì îñòððóåíâò ïðéé áäíííí èñïüòàíèè.

4.8.3 Статистические испытания на изгиб изогнутой линии (испытание 3)

А.8.3 Статические испытания на изгибы, направленный изгиб (испытание 2)

Đâaaenlôeđôpô cù à ià ñêđôađeäüñ ié ñêëëû, ñôñòà iàéäáí ià èçäñòñiàèöåäà i / i ñôñòàùëë i à ní ñôñòàùëë

Đâáéèñòðéðòþò íà-äëüíûå ííé ìáðáíéý (ñâéáàáíéý/ðâçáèáàáíéý) íéà-áâáâá è éíéòåáâá óçéïá (óáéèá è íéòåáâá óçéëá íáðáö íðíäíëüíûì è íñýì è áâðöíáâá è íéæíâá ðû-áâá), áúííéíáííûå íí Á.3.4.

Çäéðåíëýþò 1áðaçåö à èñï ûòàòåéüí î í áîðóä íâå íèè à ñï ïòååñòåèè ñï ñôå íé èñï ûòåíéý, íðèåâåäåííé ìà ðéñóíéå Ä.3.

ñè ååðöíåå ðû÷àåå ááðåçöå, èåé ééàçå íí à ðèñóíéå Á.3.

Èç i åðýþò è ðåæèñòðèðóþò íà÷àëüí íå ííëíæåíèå òî÷èè Ð íà ëèíèè íàðóæåíèÿ.

I åäëäíí ñ ñéïðñööþ ìò 1 äí 10 í /ñ óääëé-+èåàþò èñï ïùòåðäéüíóþ ñèéö F. I åíðåðüâíí ðääëñöððéþò ñí ìò-ååòñöåðþ ùåå ñìåùåíéà òí+èé Ð ååíéü eeíééé íåðóæáíéý èç åå íàéüííåíí iíééíæáíéý.

Í ðíäiäiäæàþò eñi ûðàiäéå ài ä iñðòæåäi èý èñi ûðàoðäéü íé ñèëié F cíà=äi èý, óñòàiäiñæåí iñáî èçäiñiñæòå-éäi /iñòååùèéi /i, èéé ài áiçíèéí iñåí èý iñðæçà. Ðåäeññòðèðóþò iññéñiñæüí iñå äiñòæåíóó iñá cíà=äi èå eñi ûðàoðäéü-íé ñèëü. Åñëe iðíññöñiñæð iñðæç, òi ðåäeññòðèðóþò åñi è æéä iñðæçà.

Đâææñòðèðòþò êî íàð÷í îå ñí àåùåíéà òì÷êè Đ èc áå ià-æäüí íåí iìé ìåñåíéý, èc íåðåííå èéè iðè ìðèëíåñåííé ëñí Úòàðåðéüí íé ñeëå $F = F_{\min}$, èéè íåí ñòðåññòååíí iàðåäå iòèåç íà (âñéè íí iðíèñòñåäèò).

Èçí àðýþò è ðóàæñòðéðóþò ê í á÷í ûá íi èéàáí éý (ñàèáàí éý/ðàçàéàáí éý) íéà-åâáîá è íéàåâáîá óçéíá (óàéà è íéòåâáîá óçéà í áæäö íðíáí èéüí ûá íi ñý íe åâðöíáâá è íéæíáâá íðû-åâáîá) ííñéå ðóàæáíéý íáðàçöà èç èñí úòàðåéë-íáâá íáíðóäíâáíéý.

Åñëè èñï ûòåì èå ïåðäå í è-èåàåòñý ñòðåáàòûåà í èå ï åðåíèç ì à ñí ýòëÿ ïåðååðóçêè, âñòðîåííåíâ ã áðåçåö, ò ðååæñòðéòþò ýòëò ã àèò.

Åñèè iáðäçöö, áúäåðæåâòøéé ááç iòèàçå äððåíå èñï úòàíèå, óñòàíîâéåííå á iàñòíýùåì iðèëéíååíèé, iòèàçúåååò iðèé åäííí ièñï úòàíèé, òí iíåðíðþò ýòí èñï úòàíèå íà çà iåíýþùåì iáðäçöö è ðååèñòððéðþò iòèàç è iíåòíðåíèå èñï úòàíèý è åñå äððåéå ðòðååðåíå úå iàñòíýùèí iíåðäçååééí içàíèñé.

A.8.4 Статические испытания на изгиб, направленный вверх (испытание 3)

Äái í á èñí ûóàíéá íðé í áíýþò öíëüéí è íáðäöçöáí, áééþ-áþ úéí à ñääý èíëöååíé è/ééè íéå-ååíé óçåéé ñ çáíéí èééé áðóæé íé ñðååññóåàíé è ñíñðåáíáíéý óåéá ñääåáíéý/ðäçäéåáíéý.

Í ïäääòàâëèâàþò è óñòàíàëëèâàþò íáðàçåö á ñî ïòâåòñòâè è Á.3.3 è Á.3.4.

Åñëè äëÿ ãáí í íââ èñï ûòà íéý èñï íéüçöþò áñï íòåâòñòåèè ñ Á.5 íåðäçäö, áûñ ääðæåàøéé áåç íòèåçà èþþá íå äðó-
âïå èñï ûòà íéå, óñòàí íâæåíí íââ á íåñòü ýùåí í ððèé íæåí íéé (ñï. òåèçåí íñéåäíéé áåçäö áåí íââ ííäðäçåäéè), òí
íåðäñòå ìåâæéåàþò áåâ á ñï íòåâòñòåèè ñ Á.3.4. Ðåâèñòðéöþò ííåòñï íââ èñï íéüç íââ íéå íåðäçöà.

Đâææñòðæðòþò çíá-åíéà èñï ûðàòåëüíé ñèëü, óñòàííæäííà èçáîòíåëóëåí/íñòååùéèí à ñíïðíåíæ-ðåëüííì à îéóíáíòåíà èñï ûðàíéý (ñì. Å.6.3).

Đã ànhò ðê ðò pò rà à eùi û ì ì è á a i è y (ñ à á a i è y / ð à c à á a i è y) i è á á a i à i è è i è o à á a i à i ó c è i à (ó a è à i è o à á a i à i ó c è à i à a o i ð i à i è u i à i è i n y i è a à ð o i à i à i è i è a i à i ð ò u à a i à i à , à u i i è i à i i û i ì Á.3.4.

Çàèðåíïëþò íàðàçåö à èñï ûòàðåëüíí í íàðóä íààíèè à ñî ïðâàñòâèè ñî ñðå íàé èñï ûòàíèÿ, íðèåàáåí íàé íà ðèñóííå Ä.4.

Í ðéëëääüääþò èñíü ûòàðäëüíóþ ñëëö F â ðì-êå Ð è íæí åíó (äéñòàðäüííó) êí íðååí ìó ðéðâíëéíþ ìéë èéë ñíðåöè-
äëüííó çåðåðòííó ðéñííñíáëåíéþ ðåðòíèíäüííå ñòðòðíéñòåà ííó èéëíèè íàðåðåíéý, íàðåëëäüííé ðíðåíëü-
ííé ñíðå ãððòíåííå ðú-ðååíáðåçòå, èéë ííéçåííå ïá ðéñòíéå Á.4.

Ôååëè÷èâàþò èñï ûòàòåëüíóþ ñèëó F äî çíà÷åíèÿ $F_{\min} = 10$ ï.

Éç i åðýþò è ðååèñòðèðóþò íà-àëüí íå, í íæíæåí èå òî-÷éè Ð íà èéíèé íàðóæåí èý.

I ääeäiíí, níi nëi ðiñööp iò 1 äi 10 l/ñ, óääeë-éääpò eñiñ uòäåäüüíóp nëeó F. Iäiðäåðüáíí ðääæñòðeööpò níi ñòäåñööpù áää níi áäüáíéä ðiñ-éé ðäiäiñü eëiñéé Iäidöseäiý èç áä iä-äüüí läi tïiñlæäiý.

Í ðíäiäiäæàþò èñiï ûðàiäièå ài äiñòðæåi èý èñiï ûðàòðæüí ié ñèëié F cíá-ðái èý, óñòàiäiâæåí iñâi èçäiñòðæå-éðài /iñòðåâùèði/ i, èëe ài âíçíèéi iñâi èý iñðæçà. Ðåäèñòððéðóþò iññéòi àæüí iñâi ñòðæåí õðiñâc íà-âièå èñiï ûðàðæüí ié ñèëu. Åññéè iðiññòðæðó iñðæç, òi ðåäèñòððéðóþò àiñ è àéä iñðæçà.

Đâåèñòðèðòþò êî íá-í íá ñí åùåíèå òî-èè. Đ èç áå íá-àéüí íá ííèéíåáíèý, èç íåðåííå èéè íðèëéíåáííé êñí Úðòåðéüí íé ñèëå F = F_{min}, èéè íåí ñïðåäñòåíí íí íåðåá íòðåç íí (âññè íí ïðíèñòíåéò).

Èçí àðöþò è ðâàæñòðèðöþò ê íáðíü ùá ííë íæá íéý (ñâèáà íéý/ðâçâæáà íéý) íéä-âåâïá è è íéðâåâïá óçé íâ (óâéà è íéðâåâïá óçéà íæáð íðíà íéü íû íè âåððíâïá è íæáâïá ðû-âåâïá) ííñéå ðâæäéá íéý íâðâçöà èç èñí ûðàðâæü-íâïá íáíðöåâïá íéý.

oatea en suave y es una abuela

A.9 Циклические испытания

A.9.1 Общие положения
Öèéèè-åññèå èñïüòàíèý ïñïòíýò èç öèéèè-åññèå íàí èñïüòàíèý íà èçäèå áíèç íí 9.2 è öèéèè-åññèå íàí èñïüòàíèý íà èçäèå áâñåðò íí 9.3. Íñïèååíàòåðëüí ïñöü, å èîòíðíé öðéååñääí ïñïüòàíèý áíàòíðíýùå àí ðäçäååëå, íå yäéëýåðñý

Ô iðia á átæru, áða óðóða í íé öðèéè-áññé íé èñt ñòðàòðáëú íé ñèëú $F_C(t)$, á íéæsi á áûðu íéaáí íé ááç íèéíá è ñèá-
íé.

Äáííúå á áóðíáéä èéñí úòàíéé ô íðííéðóþò ááçó äéý ïðáiðå äáííúö, ííäéëáæðåùèò áééþþ-áíéþ á íðíòíéíéé èéñí úòàíéé (ñì. ðáçäéé Á.10) á ñíí ìòååðòðåéè ñ ñíí íðíâáéðåéüíúì áéíéòláíòíì íà èéñí úòàíéý (ñì. Á. 6.1).

A.9.2 Циклические испытания на изгиб, направленный вниз (испытание 4)

Ääíííâ èñííûòåíéâ íðéíäííýþò ðíëüéê è íáðäööäí, äééþ-àþ ùèí â ñääý èíëòååíé è/èéè íëå-ååíé óçäé ñ çäíéíí èééé äðóåéí è ñðååñòåáíé è ñíðóåíáíéý óäéä ñääáíéý/ðäçäéááíéý.

Í ïääîòàâëèâàþò è óñòàíàëëèâàþò íáðàçåö à ñî ìòâåòñòâèè ñ À.3.3 è À.3.4.

Åñëè äëÿ ãàí í ïâî èñïò ùòà í èý èñï í èüçóþò á ñï í ïâåðòñòåèè ñ Á.5 íåðäçåö, áûò åäðæàáøèé áåç íòèäçà èþþá íå åäð-åíå èñïò ùòà í èå, óñòàí íâæå í íå á í àñòñ ïùå ì i ðèòé í æå í èè (ñì. òåéæå í ïñèåå í èé áåçàö áàí í ïâî í ïäðäçåäéè), ò í íåðäñòå ìååéèåàþò áåí á ñï í ïâåðòñòåèè ñ Á.3.4. Ðååñèñòðèöþò í ïåòñòðí íå èñï í èüç íåå í èå íåðäçöà.

Đáæèññòðéðòþþ ðéèéèé-âññééé äèàíäçí $F_{cr} = F_{cmax} - F_{cmin}$ — ðéèéèåùñåàì í èé ðéèéè-âññéí èé ñèëù $F_{cr}(t)$ è çàæäí-íþ þ-âñòþòð íåðòðóåäéý è íðíäíäéèòðåäéüí ïñòü (ðóðååóàì í å-ñèñéí èéèéí) èñïùòåíèý, óñòàííåæåííùå èçäòòåèòå-éäí ïñòååùèéí ì áñíí ðíäíäéèòðåäéüí ì áééòíåíòå íàèñïùòåíèý (ñì. Å.6.3).

Çâêðâáíéýþò íáðàçåö â èñï ûðàðåéüííí íáíðóá íâà íèè â ñí íðâðòñòâè ñí ñðåá íé èñï ûðà íèý, íðèâåäåííé íà ðenóíéå Á.3.

Óââëè÷êâàþò èñï ûòàòåëüíþ ñèëó $F_{\text{cmin}} = 10 \text{ N}$.

Ècì àðýbò è ðåàèñòðéðóbò íà-àëüí îå íïëîåáíèå òí-êè Ð íà èëíèè íàäðóæå íèë

Èc i àdýpbò è ðàáññòðòðéòþò bë i fá-í iá ní iàùáíèá òì-êè Ð èc áå fá-àéüñííá l íéííáíèý i ðë F_{cmpl}:

Đâåæèñòðéðóþò îòèàç îáðàçöà è äîñòèáíóò íå ê ýòî ì ó âðåìàíè ÷ëñèî öèéëè íà ðóçèè.

Âéçóàéüüí í èññéäöþò þéæäúé í áðåçáö, ñí îòåðñòåþò ùéé öðåááíåéíéý í èññúòàíéý, íà íåéè-ëéà í áðååäå-íéé è ðååéñòðéðóþò á ñóðíáéä í èñí ïùðáíéé ëþáúá íðèc í áéé í áðååäåíéý.

Åñéè tåðäçö, åúâåðæåâòéé åáç tòéåçå äððåíå èñï úòåíéè, öñòåíåéåííå á ìàòòïýùåí iðèéïååíéè, tòéåççúååò iðè ååíííè èñï úòåíéè, òi tåðòòïðþò yóò èñï úòåíéè íå cà iåíýþùåí tåðäçö å è ðååèñòðéðþò tòéåç è iðàòòïðåíéè èñï úòåíéè è åñå äððåéå ðåðååòå lúå íàñòïýùé i iðäðåcååéé i càì èñè.

A.9.3 Циклические испытания на изгиб, направленный вверх (испытание 5)

Ääí í à èñí ûóà íéá íðé í à íýþò óíëüéí è íáðäöà í, áééþ-àþ úéí à ñääý è íéóååáíé è/ééè íéá-ååíé óçäé ñ çä íéí èéé äðóæé í è ñðåäñóåà í è ñíñðåà í áíéý óäéá ñääááíéý/ðäcäéááíéý.

Í 1āäàíòåàéèåàbò è óñòàíàéèåàbò íáðàcåö á ñííòååññòåéè ñ Á.3.3 è Á.3.4.

Änneði aðeigði Íslændi í eiginum hópum sínum, en ófálagt var að ófála ófálagt. Þá kom til ófála ófálagt.

Даємо вираз для F_{cr} з урахуванням (3.4). Даємо обсяг проміжку часу t від t_0 до t_1 :

Đâāéèñòðéðóþò (à-àéüüñ á èéèíååñ í èý) (ñääéåá í èý/ðäçåéåá í èý) í éå-ååñåñ è èéèòååñåñ óçéñå (óåéå è èéèòååñåñ

éå Å.4.

Ι δεέξαντα πόλη μεσογείου περιήλθε στην ιστορία της αρχαιότητας.

Óââèè-èââbò èñí ñòâòâëüíóþ ñèéó F àí c íà-âí èý $F_{cmin} = 10$ ï.

Iððeëëäåùåàþò öèëëë-÷åññóþ ñèëøó $F_c(t)$, I iððäääëÿ àóþ ìéíèìàëüí íé èñí ûòàðåðëüí íé ñèëéíé $F_{cmin} = 10$ I, öèëëë-÷åññéè äæàíàçíí F_{cr} , óñòàíàééí íúé èçåíòíàéòåëàí /íñòåàùèéí/, è íàéñèìàëüíóþ èñí ûòàðåðëüíóþ ñèëøó $F_{cmax} = F_{cmin} + F_{cr}$ Iðè òíðàíàéíí, ñí ïòåðòñòåðóþ ùåé ððääáîàáíèþ Á.9.1 è íàéñèìàëüí íé ÷àñòíòå 0,5 Åö à ðà÷åíå íå íàíà 300000 öèëëíà.

Éc à l'audio et écris les mots que tu entends dans l'ordre.

Ãñëè èàéíè-ëéáâ ÿéáâ ìáíò êí íñòðóéööè íáðàçöà òðåêàçûââåâò ëðè öéèéè-âñëèâ ì èñïüòàíèè, òî íáðàçåö íå ñíòðåâòñòðåâò ðòðåâíââíèÿ ì áñòòíÿùââí ðàçäâåèà (íí ñí. ííñéäåíèè àáçäö).

Đâæèñòðèðóþò îòêàç íáðàçöà è äîñòëäíóòîå ê ýòî ìó âðåìåíè ÷èñëî öéêëîå.

Âèçòàëüíí èññëåäöþò èäæäúé íáðåçåö, ñí íáðåñòðåóþ ùéé ððåáíâàíéý í èñí ûòàíéý, íà íäéè-ëå íáðåñäå-íéé è ððåéñòðéðöþò á ñòðíäéé èñí ûòàíéé èþþáû íðèçíâéè í íáðåñäåíéý.

አናይ ንግድ አዲስ አበባ የዚህ አገልግሎት በመስጠት አንቀጽ ስምምነት እንደሆነ ነው፡፡

А.10 Протокол испытаний

A.10.1 Общие требования

Èñí ûòàðåëüíäý èááíðóíðéý àíëæíà ííäáíòíàèöü íðíòíèíë íðíâåäåíííäí èñí ûòàíëý(èé) è íðåäñòàååèöü íà íáíåå íäííé åáí êííèé íñòååùééöü íåðàçöå.

Áī ēæí û áñðö~ áñðö~ óéacá i ú~ íáíçí~á~éá iññðåù~ù~éé~ iñðåçö~á~é~ íáíçí~á~é~ èñí~ù~ò~å~ð~é~ú~ i~é~ è~á~í~ð~ó~ð~é~.

Алгоритм 10.2. Способы шифрования

A.10.2 Специальные требования
Аёй ёаæäîí áæääàí î ûõ èñïûòàíéé (ñì. óàáéëöö Á.1) à íðòòíêíéå èñïûòàíéý àíéæí ú áûòü íðèååäå-í û ñïûòëë íà áäííà íðëëíäåíéå Á íàòòíÿ ùäåí ñòàíäåòà, íäðåçäåëü, ìòí íñÿ ùéåñÿ è éí íéðåòí íòí áèäö íðòòí-äåí î ûõ èñïûòàíéé (ñì. Á.8.2, Á.8.3, Á.8.4, Á.9.2 èëë Á.9.3), óñëíâéÿ íàäðóæåíéý (çíà÷åíéå èñïûòàðæëüí íé ñëëü-äéÿ ñòàòè-åññëöö èñïûòàíéé èëë öéèëè-åññéíé èñïûòàðæëüí íé ñëëü, ÷àñòòíòó íàäðóæåíéý è ÷èñëí ôéèëèíà) è ñïäöè-àëüí ûõ óðåäåíâàíéý íí óñòàíâéå íðë èñïûòàíéü.

А-10-3 Дополнения

Приложение В (обязательное)

Метод определения механических характеристик коленных узлов ортопедических устройств на нижние конечности

В.1 Общие положения

Í àñò ï ýù áå ï ðèëé í æå í èå í ñéñ û áà áò ì áò ì äú èññ í û òáá í èý è í æå í ú õ óçé í å, í ðåäá í áç í à-á í ú õ äéý èññ í èéüç í áà-í èý í ðè èçå í ò í áæå í èé í ðò ì í äé-áññéé õ ñò ðí éñòå í à í èæ í èå è í í å-í ñòé. Á í àñò ï ýù áå í ðèëé í æå í èé í ðèéååå í ú í ðí-óåäó õ ñéñ û òáá í èé äéý í í ðåäá í èå í èý í ðò ÷ í ñòé, í èåñòé-í í ñòé è óñòå í áæå í èý áèåå í òéåçá. Ýòé í ðí óåäó õ ñéñ û òáá í èé í ðèëé í å í ýþò ò í èüé í áéý óçé í å (ñì. 3.11) è ò í èüé í å ò í ñëó-áå, áññéé èññ í û ñò áòåéé í ú á ðí èéé è í í åóó áûòü ðåç í å ú áå í ú í à ðåééé åéé í ú õ ó-áññóéåò ðééí.

Í aðóðý ù eáð íðóðáaðóðu ení ûðaáíéé íððaa íacjáa-ááí u æey íððe íaáíáíey íððe áuðaíða eíeáaííuð oþceíâ, í í ía æey íððaáaðáíey ení ûðaáíéé í íeíúðu íðði íaða-áñneðo óñððíenða ía íeæíeáa eí ía-í íñðò.

Í ïðåäåéäíèý, íðèíåíÿåí ûå äëý öäéäé íàñöîÿùåâí íðèéíæåíèý, nì. á 3.9 — 3.19.

B.2 Принцип

В.3 Испытательное приспособление

Äëy i ðèi i àíáíéy è íàðåçoo þ-åòûðåòòñ-å-íé ñïeñòå i û íàðóøäíéy, i ðèååäåííé íà ðèñóíéå Å.2, äiëæíí áúòù ðåçðåáíòåíí èññ i ñòåðåëüí ià i ðeññ iññåæáíéå.

Է՞նի նոածանք է այս պատճենի վեհականության մասին պատճենագիրը:

à) ääöö ïäð ðïèèëîå ööëëéíäöð-åññéé ô ïð iù è íäëéíåèñå îäñ äëà l åòðå, öñòåí l åäéåí i úð òåè, -òòñåùé eò ïñè l ñòå-åäæëñü íäðåëëåëüí û i è å òå-åíéå ëñ i ûòå i èy. Èäæääy íäðå ðïèèëîå äíëëåí å úðü çåèðåíëäíå òåè, -òòñåùé i íá i l åëå i l åñðå-åèñåòüñü åíèðå ïñè, ðåññ i èíæåí i è å ñåðåäéíå ðåññòòñíèy i åëäö åòðåí ïñè i è.

- ðàññòðíý íéa a i áæáó iñý i è, áîéðóá èíòíðûñ i ñáðó áððà ùàðùñý èáðæäáý iàðà ðíéèéíâ,
 - ðàññòðíý íéa b i áæáó iñý i è èáðæáíé iàðû ðíéèéíâ,
 - áéà i áðð d èáðæáíáí ðíéèéâ.

Ї ð è ì à ð à í è à 1 — Đàc l à ð ùn è n t i ð ù ò à ð à e ú i í à i i ð ñ e n t i ñ i à e á i è y i i l à ð ã à ÷ e n t i è p à), i ð e à a à a à i i i à i à ð ñ e n t i è a à Á.1, à i è a è i û á û ò ù ò à è è i è, ÷ ò i á û à i ð ò ð ã à i i è à ð i ð ñ e n t i è n t i è ñ e n t o à i û i à ð ã à ð ã à i è y i à o i à è è e n t u i à ð ñ e n t i è v ò:

$$x_1 \geq 2w_{1,2} \quad (\text{ñ i. } \partial\tilde{e}_n \text{ ó í è è } \hat{A}.2\hat{a}) - e);$$

ðåæüü í íâ í ðeñí iññáæá íéý, íðeâaäää í íâ í à ðeñóíéå Å.1. Òâèëå èç í å íá íéý ñeâäóåò ðåâæñòðeðíâàòü è âéëþ-ðæòü á íðiòñéé êññí ïòá íéé.

Í ð è i á ÷ à í è á 3 — Äëy iðääñðäðäùáíèy ñëðöð-éàáíèy íáðäçöäà íðè íðëèíæáíèe íáðöçéê iññóð íèäçäðü-ny íáñðäñðäà íñðäñðäñðäà. Òàééà ñðääñðäà íá äíééjí ú iðäáíÿöñðäñðäàòü èçäéáó íáðäçöäà èëè èééëyöü íá ðiññóù íðëèíæáíèy íáðöçéê (ñi. òàééà íðè i á ÷ á í è á 3 è Ä.5.1).

В.4 Подготовка образцов

Î òàðèòðàþò î åòïäî î ñëó÷àéí íâî î òáîðà ä î ñòåòòí÷í î à ÷ëñëî î äæíàéíåûõ î áðàçöî â óçëà èàæäîé ê î ñòðóôòèè è ðäc i åòðà (ñì. Ä.5.1).

Ї ð è ï å ð à í è å — î áðàçåö, îðåäñòàâéåí ï úne èçåïòàðåëåì / îñòàâùèéî, èñïùòûâàþò äi ñâåðëåíèý îðåâåðñòèé, èîòiðúå ì ñåóò îðåðåáâàòüñý äëý îäåí ïèé ýéå ìåíòå ëðåïëåíèý îðóïîðæðñèåí ï ñòðíéñòà ìå êi ï ñòðíéñòà.

В.5 Процедура испытаний

В.5.1 Общие положения

Í ðíáíäýò íá áíéääá íäííäí èñííùòåíéý íá èçäéá èäæäíäí íáðåçöä, çä èñééþ÷åíéå í áðåäéüíùó íáðåçöíá ní ñòðííäóí-åòó lèøéíáíé (ðí. íðéíáí-åíéå è Á.5.3.2).

Êæäáíæ èñïùóá íéá íæçæáé íðiáíäýò íæíáíå ðáí íæ ððóó íæíæíåúó ðáðäçöåò. Íðè èñïùóà íéýò íñëéäí-
åðåðéüí íðééëäúåþò èçæááþ ùéé íííáíò áéàæäíí èç íæíðåéäíéé, áéíòíðúó óçäé íðåäíáçíá-ííäåðæ-
åðóù èéé íðóíé-éåðóù áéèæäíéá.

Í ð è í å ÷ à í è å 1 — í á û ÷ í í è í å á ö ñ ÷ å ò û ð å á ç à è í í í å ð í å í ä è è ö ý ð í ú õ í à í ð à ä e á í è y, á è í ò í ð ú õ í ð í å í ä y ö è n í û ò á í è á (n i. ð è n ó í í è Á.3). Ä e y í í ð å ä ä e á í è y ñ ö í é e í ñ ö è è c ä e á ö è å e ä å í ð ö è å ç á í á ð ö í è í, ÷ ö í á u í á à í á å ð å ö å í å e í å e å í á u ö å í á ð å ç ö å í å å ä e å í í è c í à í ð à ä e á í è e í å ä ö å å í è y. Ö å e è í í å ð å ç í í, ä e y ö c e í á n ç à í è å í è í á û ÷ í í, á n i i ö å á ö ñ ö å è è n Á.5.4, è n í û ò û å à p ö í á í å í å 12 ö c e í á n ç à í è å í è å å ä e å í è í n ö å ö ö e ö è è å ð å c í å ð å (í í, n i. í ð è í å ÷ à í è 2).

Ї ð è ì å ð à í è à 3 — Åñèë è íåðàçåö íååðòæàåòñý à íë íñè îñòè, íåðíà íæéóëýðí íé ê íñè ñæáà íèý, ôì í iæåò íèàçàòüñý íååðíà è íù í ðè íðèë íæåíè íååðóçêè íåðà íè-ëòü ðîòàöèþ íðè ñéðò-èåà íèè (íòí íñèòåëüí í ðîä íèü-í íñè). Ýòí íåðà íè-ëåíèå íåú÷í í äíæåí í ðè íå í ýòüñý ôíëüñé ê íåí íò íò íóó íåðàçöà. Íðè íååðíà è íñòè íðè-íåíäíèý íåðà íè-ëåíèý è íåíè í îí òà íñéåäóåò íåðà íè-ëòü í ðîä íèüí íåðà íåúáíèå èéè íåññíå-ëòü íåðà íè-ëåíèå èçäéåà íå íåðàçöå (íååðíà è íå úûyäèòü, íðèå íåíù èéë ýðí ëéèè, êîòí ðûå íðî òééëðóþòñý äëÿ ñî ìò-ååñòñòåëü ôíðíà øéí íåðàçöà).

В.5.2 Образцы с параллельными шинами

Í ÕÍÂÍÄÝÒ ÈÑÍ ÙÒÀÍÈÅ Á ÑÍ ÏÒÅÅÒÑÒÅÈÈ Ñ Å.5.4.

В.5.3 Образцы со ступенчатыми шинами

Â.5.3.1 Èñï ûòà íèå öåíòðàëüí ïâî ó÷àñòêà íáðàçöà

ñ) Øåæèñøðèðóþò ïðè÷éíó, í î êîòîðîé èñíûòàíèå áúëí íðåêðàùåíî;

d) ðääñëñöðëëðöþò ñíñòïýëä ìäðäçöä, ñíñòåâäëýþò ïíäðíäííä ìä ìíëñäíëä åäôîðìäöè, ðöðäùëí èëëë äðöðäëö îðëäçä (åéëþ÷äý, íäðíäëðöñý èëëë íåò ìäðäíëçì çä ìëä å ííëí ñíñòüþ çä íäðöì ïíëíæåíëë) è èääí ìðëôëëðöþò åëäë ìðëåçä (ñí). ïðëí ã÷äíëä 2);

å) ï àðêèðóþò íáðàçåö íåï íâò íðÿå ì û ì íáîçíà÷åíèå ì.

Í ð è í á ÷ à í é à 1 — Äëy íáíàðòíðyá í íáí íáíçíà-áíèý ñëäåóåò èñí íëüçíàòù í í áð íàðòè èëë èíðyäéí-
âúé ííáð íáðàçöà, ííäéåßàùéé íòñéåßéåàíéþ.

Í ð è i á ÷ à í è á 2 — Íðèiáðá i è áéäáâ íðéàçà è ñéñòá i ú êíäéðíááíèý, n í i i i úüþ êíòíðíé i íâóò áûðü óéàçá i ú áéäáû íðéàçà (n i. òááéëöö Á.1), ýäéýþöny:

À — ïëàñòè÷åñèàÿ òåêó÷åñòü áîêîâîãî(ûô) çåå í à(åâ);

Â — ï î ë í û é ñ ð å ç ï ñ í ï â í î é ï ñ è â ð à ù å í è ý è ë è â è í ò ;

Ñ — ðàçðóøåíèå êîëüöåâîãî âûñòóïà, íàäðóæåíîãî îáëèöîâé;

D — èècääááíéäá êíëüöä, íáäðóäåíííáíáëëöíáäéíé, áñëëäåññöäåéåíáäåáéëéäíéëý êíëüöäåíáäíá ãññöðíä;

Å — ðàñêðûòèå îõâàòûâàþ ùåé ñêîáû âñëåäñòâèå èçäèáà áîêîâûõ çååíüåâ;

F — îòêàç èçãîòîâëåííîé êîíñòðóêöèè âáîêîâîì çååíå;

G — îòèàç èçãîòîâëåí íé êî íñòðóêöèè â ïñíîâíî øàðí

Í Õ è í å ÷ à í è å 3—Â íáøèöí íé ñåðèè èñïüòà íéé öÿäà óçë íâ íàéä íéåå ðàñïüöñòðå íå í ú ì àéä í í òðéàçà áúë íòðéàç Å.

В.6 Вычисление результатов

Ї ð è i á ð à i è á — Ñéâáðòò iòl ñàðòö, -òò i âñéâññòâèå ñéï ñàðòò i èé i ðéðiáù ñàðàçò i à è èç i á i - èâ ñòò i àò ñòò eññòò ñòàí èé, ðàçáðòñ i ñéò- ñáí ï ûñ ñæí i ûñ yâéëyâññ, âðòñ ïòò i, á i ñéüøè i, -ò i ñðè eññ ñòàí èé ðó i ñàðàçò i à è èç i á i ñòò i àò ñòò i ñðè i ññ ñàðàçò i à è. Ýò i ñ ñæò i ñòðèò ñòàðëü i ñéâç ñàðòññ yâ ñ ñðàçóëü ñòàðò ñû ñéññ i èé, óéâçá i ï ûñ ã Á.6.1 — Á.6.4.

B.6.1 Предел пропорциональности M_p

Ї ð è ï á ÷ à í è á — Çàâèñè ï ñòò èçäéáþ ùéé ï ì ãíò/oäéïåíå ïðéëéííåíèå ï æåò áûòü ï îéóðåíà èç ãðå ô-è-èå èèéé ôéçäçåíà èç íåðéòåðéüííé àï ïåðåòóðîé, âñòðïåííé å èñï ûòåðåðéüííå íåíðóäíâàíèå, èéé è ãðóåíé àï ïåðåòóðîé íåðåäíòèé ääííûò.

В.6.2 Жесткость при изгибе

Î ïðåäåëåíèå ñì. â 3.17.

Äöy èäæäïä i áðåçööä i ðåäääëýþò i áéëëí áðå ô èèä çàäéñè i ñòë èçäéàþ ùéé i i i áíþ/óäë i áðå i ðòëëí áíáéè (ñ i. ðèñó í èé Ä.4 è Ä.5) á èë í áéí i é áéñòë i èæä i ðåäääëä i ði i i ðòëëí i äëüí ñòë è áù-÷èñëýþò ñðåä i áðå çí-áíéà äëý èäæäïä i èç -÷òòðåôô åçàè i i i áðiá i áéèöëýði úõ i á i ðåäéä i èéé i áðåçöäá i èý, i ðèååäå i i úõ i á ðèñó i éà Ä.3 (ñ ó-÷-å i i ðòë i á-áí i èý 2 è Ä.5.1).

B.6.3 Максимальный изгибающий момент M_{\max}

Î ïðåäååëå íèå ñì. â 3.18.

Äëy èäæäïäî ïäðäçöäà ïäðäääëýþò àèñè ïäëüí ûé èçäèäàþ ùéé ïïïäíò M_{\max} èç çåâèñè ïñòð èçäèäàþ ùéé ïïïäíò/óäëïäî ïðëëî íäíèá (ñì. ðëñóíèå Ä.4 è Ä.5) è ãû÷ñèñëýþò ñðäääíåäçíàíéá äëý èäæäïäî èç ÷òðûðäô åçäèï-í íäðäíåäíèéëýðíûò íäðäääëäíéé íäðóçäíéý, íäèäçäíûò íäðëñóíèå Ä.3 (ñ õ-åòïì ïðëëíäàíéý 2 è Ä.5.1). Ñì. ðäæäå ïðëíä-íéä Å.6.1.

В.6.4 Деформация при изгибе максимальным изгибающим моментом

Î ïðåäåéå íèå ñì. â 3.19.

Äöy èäæäïî í áðäçöä í îðäääéëþþ ää ô îðìàöèþ íðë èçäéåá ì àèñè íàëüíú í èçäéåäþ þùè í í ì iáíò í M_{max} èç çäåèèñè í îñòë èçäéåäþ ùèé í í iáíò/ôäé íàíâ íòëë í iáíèá (ñì. ðëñó íèé Ä.4 è Ä.5) èäåé çíà-âíéå óäéíàíâ íòëë í iáíèý (ñì. 3.15) íðë èçäéåäþ úâl í iáíò M_{max} (ñì. 3.18) è åû÷eñëëþþ ñðääíåå çíà-âíéå äëÿ èäæäïî èç ÷åòûðåô åçäè í - í iáðíå íæéóëëþíû ìáðäåéäííéé í aðóøåííéë.

Ї ð è i á ð à i é á — l i ð a b ð á û ð ð i i ð e á c i û i ð a i i i ð e ð ð a ð e ð ð i i i ð ð a ð a ð e y ð ð o « i à e ñ e i à e ð i ð ð i a ð e ð p i ð e e c a e a á » è a e « i à e ñ e i à e ð i ð ð i a e a á » i ð e i ð ð e a c á , i ð e i a i y y ð e ð ð ð ð e e , e n i i e ð u c o ã i ð ð e a e y i ð ð a ð a ð e a á i e y a a ð i ð i a ð e e e c a e a á i ð e M m o , n i i ð ð a ð a ð ð ð ð a ð a i i i .

В.7 Протокол испытаний

b) òèï è ðàçì àð óçëà, êîòîðûé î ïèñàí èçäîòîåèåà í /ï ñòàåù èéêî ì, àéëþ÷àÿ èàòàëîæí ûé èéè àðóáîé ññûéî ÷ í ûé í î åð;

ñ) í î ì åð ïàðòèè èëè èíäèåèäóàëüí ûé ñåðèéí ûé í î ì åð;

d) äàòó(û) èñï ûòàíèé;

å) ïðè-÷eíû ïðåêðà ùåíèÿ êàæäîâ èñï ûòàíèÿ â ñî îòåðøè ñ Ä.5.4.2.

Í ð è í á ð à í è á — Néäääöåò Íäðåòèöù á i è í à í è á í à í á ï ñ öù óéäçäà í è y ëþáüö Íðåäääåâðå l à í í üö Íðåäçä í å (ò í âñöù âñåô èñ í üö à í èé, Íðåäðåù á í üö í í íä í í èç í ðëë-éí, Íðåäääääí í üö å Á.5.4.2, í ðåðå-éñëäà í èå ñ);

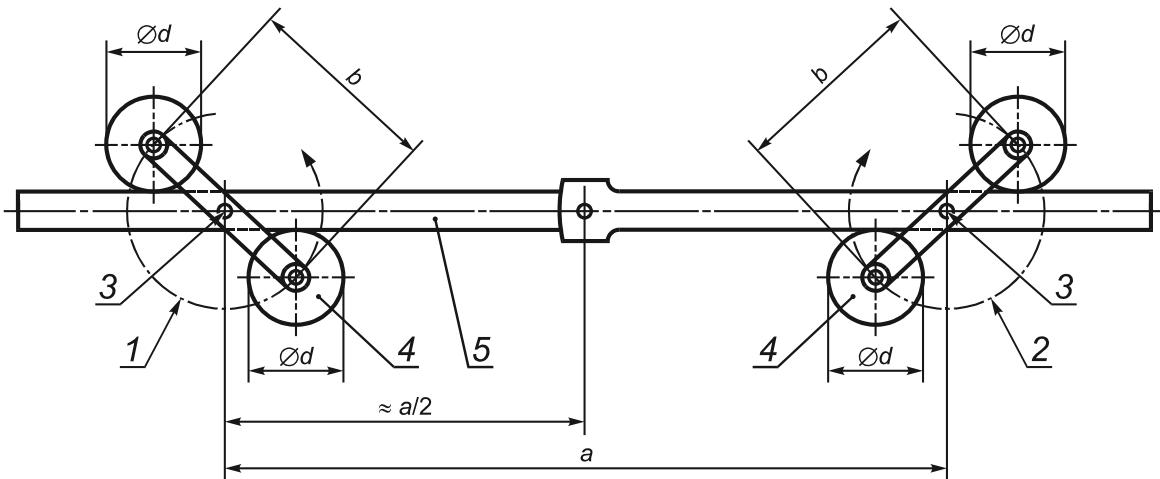
- 1) \ddot{M}_δ ($\ddot{M}_\delta = \dot{m} / \rho_\infty$)
 - 2) α_{max}
 - 3) M_{max}
 - 4) \dot{m}

Ї ð è i à ÷ à i è à — Néâáóàò i áðàòèòù áíé è l áíéà i á íáðiàèè i ñòù i ðiýáéà i èy i ñòù ðiàé i ñòù è áé i ðáðàòèè yòéò áâéè-éé, i ñíñááííí áñëè i áðàçäö i íâðåæäáí i áíðóá i âá i èá i. N i. òâéèá i ðé i á-á i èy é Á.4, Á.6;

g) äëÿ ūðåçöñâ ñí ñòóřâíá÷àòù íè — çíá÷áíèÿ, ūðéâáááííûâ á ūðå÷ñéáíèé f) äëÿ öâíððæüííñâ õ-ñòóñéâ è äëÿ ó-ñòóñéâ ñí ìáíúøèííííâ ñí ñâáíèáí;

h) i ï èàæä i ï o ïåðàçöö ãðå ô èèé çâæñè i ïñò èçæáàþ ùéé i ï ï àí ò/óæë iâ iâ ïòèë i íá iéå â èàæä i ï èç íaï ðàâ-ëë iéé iâ ïåðåçä i éy ñ ÷-åòð i ôéàçà i íé ø èàë ié è i ï ðæë i àò.

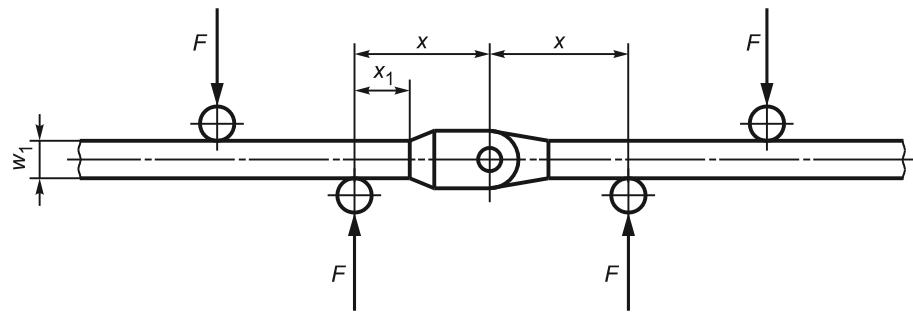
Ãðà ô èèè ñèåäóâò òàéæâò ïðåäâîñòâæëþü äëþ ïðîâåðîè î çàïðîñò è äëþ âéëþ÷âíèþ à ïåðâ-íè ääííûð è/èéè èòåøè îà(è) èçâîòî àéðåðëþü î ïñòâåùèéà;



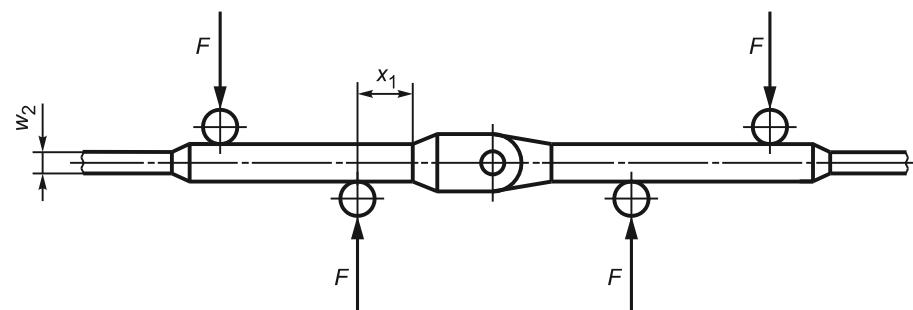
1 — i i ï á ï ö M è ó ä e î à y ð i ö à ö y ë α_1 ; 2 — i i ï á ï ö M è ó ä e î à y ð i ö à ö y ë α_2 ; 3 — ö ä i ö ð ð i ö à ö è; 4 — ð i è è è; 5 — î à ö ñ à ö

Đàc ì à ú à ó cè à á è n í Ú ò ò à ó è ü ù í í ã ð è n í ã ñ í á è á í è : $a = 280$ ì ì ; $b = 100$ ì ì ; $d = 30$ ì ì

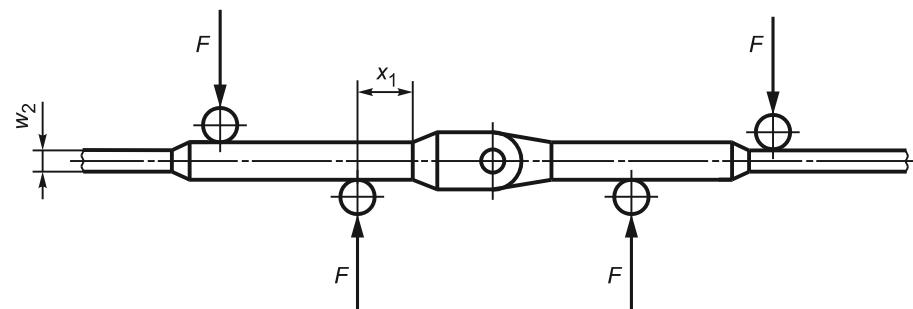
à) ī āíá íāðā ðíééèéâ í i ñâxâ ðâççâ í ðâ÷éââòùñý á íéüøâ ÷â í äðóââý, í ìéâ è éâæäé í ó ê í öö í áðâçöâ ðíééèéâ ðâââòùñý í äééíâéâ ï íâíöâ í ðíééâ.



а) Нôåìà äëÿ óçëà ñ ïàðàëëåëüíûìè øèíàìè (ñì. А.5.2)



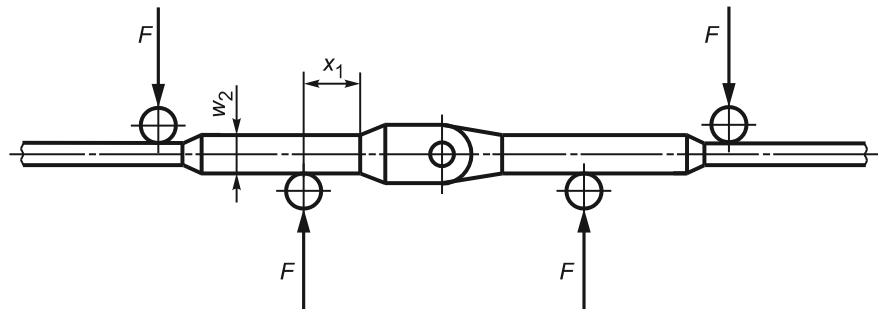
б) Нôåìà äëÿ óçëà ñî ñòóïâí÷àòûìè øèíàìè (ñì. А.5.3.1)



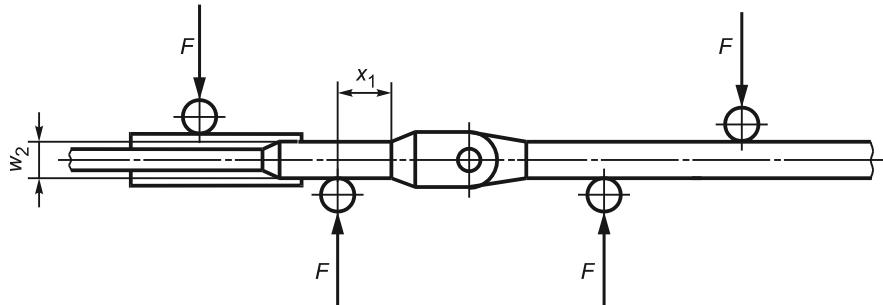
ñ) Нôåìà äëÿ óçëà ñî ñòóïâí÷àòûìè øèíàìè ðàçéè÷íîé äëèíû [ñì. А.5.3.1, íàðå÷èñëåíèå а)]

Í ðè ì á÷à í è á — Çàìîê íà ñôåìàõ íá íðåäñòàâëåí.

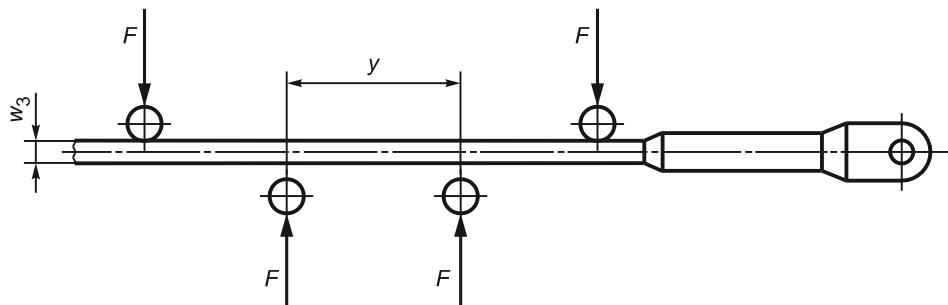
Дèñóíîé А.2 — Нôåìû ÷àòûðâõòî÷âíîé ñèñòàìû íàðóæåíèÿ, ëèñò 1



д) Нôå ì à äëý óçëà ñî ñòóïåí÷àòû ì è øèíà ì è ðàçëè÷í îé äëèí û [ñì. Ä.5.3.1, ïåðå÷èñëåíèå à)]

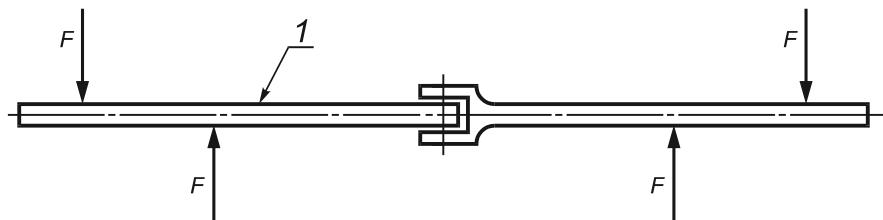


а) Нôå ì à äëý óçëà ñî ñòóïåí÷àòû ì è øèí îé, ððåáóþ ùåé äíïíéíèòåëüí ìåí óñèëåí èý [ñì. Ä.5.3.1, ïåðå÷èñëåíèå b)]

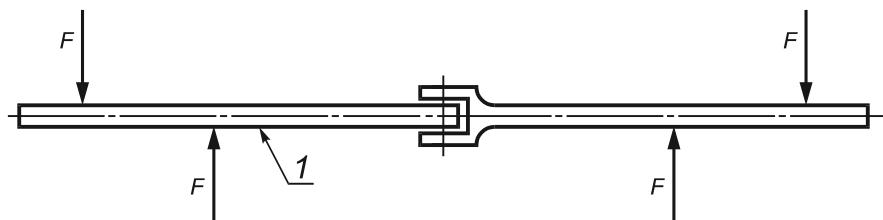


ф) Нôå ì à äëý èñïûòàíèý áíåø íåâî ó÷àñòêà óçëà ñî ñòóïåí÷àòû ì è øèí îé (ñì. Ä.5.3.2)

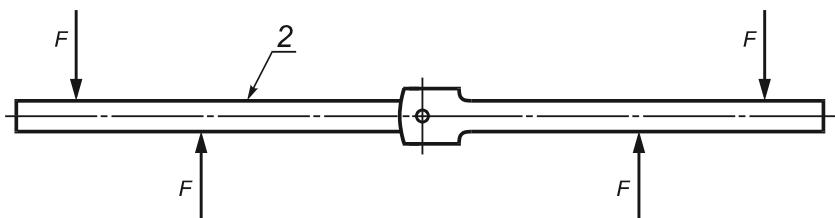
Дèñóíîê Ä.2, èèñò 2



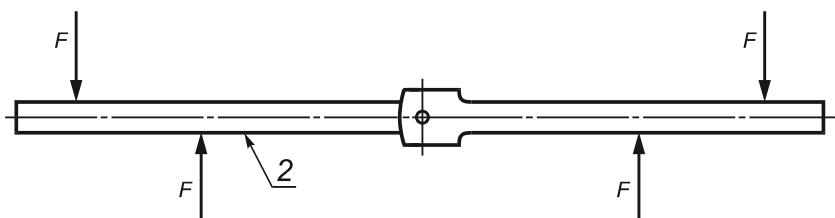
а) Оðî íðàëüíàÿ ïëîñêîñòü: èçâèá âíóððü



б) Оðî íðàëüíàÿ ïëîñêîñòü: èçâèá íàðóæó



в) Нàæèòòàëüíàÿ ïëîñêîñòü: нàæáàíèå

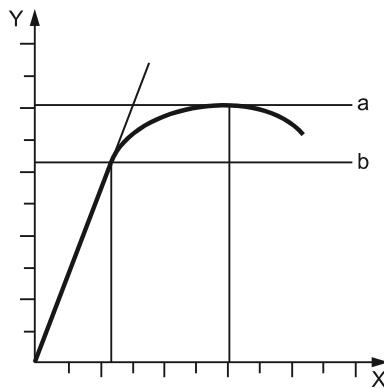


г) Нàæèòòàëüíàÿ ïëîñêîñòü: ðàñòýæåíèå

1 — ёеöåâàÿ ñòîðîíà X (âíóððåíÿ ёеöåâàÿ ñòîðîíà); 2 — юðàíü Y (ïàðåäíÿ юðàíü)

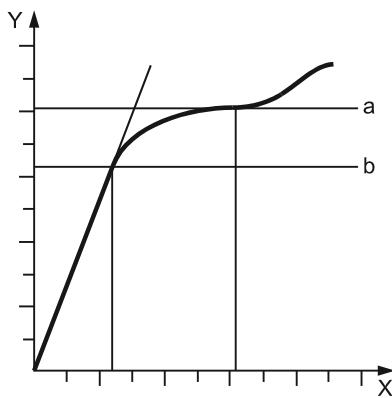
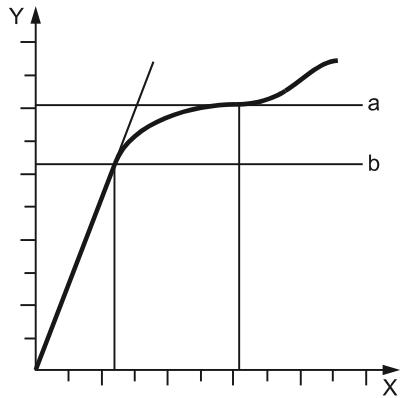
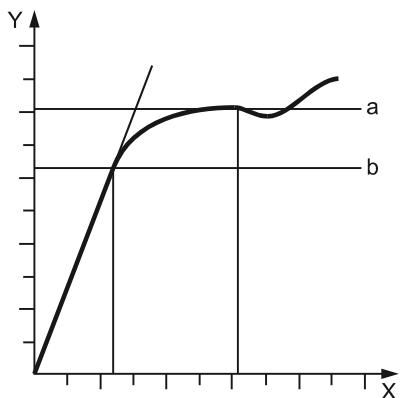
І ð è ì å ÷ à í è å — F óêàçûâàåò íàïðàâëåíèå íàðóæåíèÿ. Ёеöåâàÿ ñòîðîíà О (ò. å. ёеöåâàÿ ñòîðîíà, аëèæíÿ єëîæåíò ïàöèåíò) є юðàíü Y íàðåçàíû íà ðèñóíêå äëÿ ёô ëääíðè ôëëàöè. Çàìû íà ñôåíàõ íà ïðåäñòàâåí.

Дèñóíû ê.3 — йëîñêåíèå óçëíà ïðè íðè íàðóæåíèè â ÷åðûðåô âçàèí íàïðàâëåíèÿ ûô íàïðàâëåíèÿ (ñì. ê.5.1)



Ӧ—óâëîâîå îòêëî íâíèå, ...°; Y—èçâëáàþ ùèé î ììåíò, [·] ; à—ìàëñè ìàëüí ûé èçâëáàþ ùèé î ììåíò; b—ïðåäåë îðî î ðöè íàëü-íñòè

Дөнөйілә А.4 — Іðè ì åð êðèâîé çàâèñè ì ñòè èçâëáàþ ùèé î ììåíò/óâëîâîå îòêëî íâíèå: îäí ñòóíåí÷àòûé îòêàç îðè íàðóøåíè (ñì. 3.17 — 3.19)



Ӧ—óâëîâîå îòêëî íâíèå, ...°; Y—èçâëáàþ ùèé î ììåíò, [·] ; à—ìàëñè ìàëüí ûé èçâëáàþ ùèé î ììåíò; b—ïðåäåë îðî î ðöè íàëü-íñòè

Дөнөйілә А.5 — Іðè ì åðû êðèâîé çàâèñè ì ñòè èçâëáàþ ùèé î ììåíò/óâëîâîå îòêëî íâíèå: äâóñòóíåí÷àòûå îòêàçû îðè íàðóøåíè (ñì. 3.17 — 3.19)

ГОСТ Р ИСО 22523—2007

Ò à á ë è ö à Â.1 — īðèìåð īðîòîêîëà èñī ûòàíèé

Приложение С (рекомендуемое)

Методы определения воспламеняемости и токсичности продуктов горения протезных устройств нижних конечностей

C.1 Общие положения

À íáñòìíýùáì íðéëéíåáíéè íðéåááäáiú óéåçáíéÿ è íàòíáàí áíóåíéè óåðåéòåðéñòéè áíçáíðáíéÿ è áíðåíéÿ (áééþþ-áÿ óíéñé-áñéñóþ íàíñíñóö) íðíòåçíúó óñòðåíéñòá íéæíéð è íáííñòåé íðé áíçåáéñòåéè èñòòííéâ èçéð-áíéÿ óåíéë è íòéðúòíáííñòéàí ïéàíáíé. Áñòàíáàðò íå áééþþ-áíú èñííúòàíéÿ äéÿ ñéó-àåâ, éíááäá áíðíòåçííå óñòðíéñòáííñòéàí.

C.2 Принцип

С.3 Сопроводительный документ на испытания

С.4 Требования безопасности

Íñiáíáàáiéìáíéàóääëýþþòíáðåúáíéþñáíñíëáíáíýþùéíñéäçáíé, áúäääéáíéþííðåíöèäëüííóíñéñé÷íúñáäçíáíéíáàåðíýöíññóúyéñóåíñéåííáíñíëáíáíáíéýíáðåçöå.

Ї ð è i à ÷ à í è à — Â i áéèòíðúó ñéó÷äyò íáðàçíâàíèå äü ìà i iæåò çàòððåíèòü ííéíâå ðóðåíèå è âïçíèéíåò íáðåíàéè íñòù i íâððåéäíéy íáðäçöà à âîäö.

С.5 Испытываемые образцы

С.5.1 Образец, характер и источник воспламенения

Í áðàðcö ï àðàðèàðéïâ, èïñ l áðè-áññéò yéä i áíðíâ, t íðñòðéè è ò. ä. äíéæí û áûòü òëííâû i è äéy íðíðåçí ûðóçéïâ í èæíè ëî í áðí ïñðåé, t ðåäéäàâà i ûð äéy íññðåâé.

С.5.2 Идентификация образцов

Đá áoёýðíî èíòíòðíèëðóþò ðíòíêðåíäíàí èçëó÷åíèý à íëíñêíñòè íáðàçöà íâåðåííûì èçìåðèòåëåì íòíêà ðåíëíàíàí èçëó÷åíèý.

Í ð è i à ð à í è á — í iðað í êacàðöñý á iñòðaðiñ í û ì iðe i á i á e á aðaóó eâaðoðaâaûð aðæð iñâaí û ð e a i ï i ù i ñòðp 2 êâð eâæðaäý, ñ iáaðaâaí i û ð að oð eâðoð i ð a i è. Ðan i í e iðað í e á e a i ï i êacàð i í á ðeñðo í e ñ.5.

N.6.3.2 Èñòî÷íèê ïëàìåíè

Èñòì-íèè ëèàïáíè iðåäñòåâèëýåò ñíáíè áèò ôóçéèííà íèàï ý ñòäïëîâù î áûòïáíî, iðéáéèçèòåëüíí áâæåè-åâöíù î ëèàïáíè îò áîðýùåé ñïè-êè. Åðåï ý áîçääéñòåèëý íèàïáíè (15 ± 1) ñ iðéáéèçèòåëüíí ðåâíí áðåïáíè áîðå-íèëý íäííé ñïè-êè. Öðóåéå á îðåëéè iðåäñòåâèëýåò ñíáíè îòðåçî è ðòðåéè è ç íåðåæåâåþùåé ñòäëè íåðóåí û î áèàïåðöíí ($8,0 \pm 0,1$) î, áíóðåííè áèäàïåðöíí ($6,5 \pm 0,1$) î è áëèéííé ($200 \pm 0,5$) î. Èçïåðøòåëü ñéïðñòë î ïòïè åïíèååí íïâåðþöüñý äëÿ íååñïå-åíèÿ ñéïðñòë î ïòïè åàçî áðåçí íäí iðïïàíà, ðåâíí îé (45 ± 2) îë/ïéí iðèåðåòöå 25 °N.

Одноако аїðаëеè іðеñïàáè í ýþò áæàéè ì ðøëáíâ î è èçì áðèòåðëþ ñéïðñòè í îòïñè, ñïâæéíâíííò ñ ðåäöëýþòïð ì íïòïñè, è, íï-åðäåáí, è öëëèíáðò áàçííâðäçííâ áðàíà, ñïâæéíâíííò ñï ñòàíäðòíù í ñåðééíù í ðåäöëýþòïð ì áäæäéíèý 100 è íà (100 è íà = 1 áàð). Í îòïñè íæüíûé áîïððáí íéé áæàíàðò áæáéíâ ðøëáíâ ì áðæó èçì áðèòåëä ñéïðñòè í îòïñè è ðòðåáîé аїðаëеè аїðæäí áúòò 8 ì, à áæèíà ðøëáíâ — $(2,0 \pm 0,2)$ ì.

Í ð è í á ð à í é á 1 — Í ð è á û ð á óéàçá í ú û ñ óé í á è ý ð á û ñ í ò à í è í á í è á í ð á é è ð ð á í à í ð è í á ð í í 40 í í , à í ð í è ó á í è à , á í c á á n õ á ó p ú è é í á ð á ç á ö , — (40 ± 2) í Á ð / í 2 .

Óñòàíàééèààþò óçáë àíðåééè íà íïéçóíå, ñêíüçýùà íí iíäàéæííò íàíðåäéýþ ùàíò óñòðíéñòåò è níiñíá-íííåçíà-èòåäéüí íí iäðå íàùàòùñý åâíéü ýòíäíñ óñòðíéñòåà (íàíðèíåð, níiñíùþ íàöýíóóíéñòðóíû, óíðåâéýàíééèc níññääíåíííííéý óíðåâééäíéý).

Â ñéó-àá ë îéæëü íâá ó ðàâéå íéy ñíéáíìéä è ýéåéòðè-âñíèé âíñíéà ìáíéòåëü íá âééþ÷àþò è ðåâóéëðóþò íéä íý áðó-íóþ.

Óñòàíáâééâáþò áíðåééó íá ííéçóíá íá íäðåáéýþ ùáí óñòðíéñòå, èéè óééàçáí íáùøå, òåé, -òíáúå íáíáðítåé íá ííéíæáíéå íéå íéå íáéé íòííñøåéüíí íáðåçöà íáéé áùøù óñòðíéñòåíí áí éñí ûòåíéé. Íðåíáÿò áíðåééó, çåæééåþò áå, ðååééëðþò íéå íéå, àçåðàí íáðåíáùåò áíðåééó áí ííéíæáíéå, ñííñøåðòåðóþ ùåå áíáééó íéñí ûòåíéé.

Í ðe í áíáðíæì í ñòè í ðe í áíþò ñí ñòâðñòâóþ ùóþ ðññíèðàòíðíóþ càùèò.

Í ðíâíäýò áæääí/ó ïòíâðà ó è÷âññéóþ ðääèñòðääöéþ èñí ûòà íéé íðëé íæé÷èé òðääá îâá íéý èçá ìòíâèðåéý/í ïñòàâ-ù èéà.

N.6.3.3 Í ëàòô ï ð ì à äëÿ âçâåø èâà í èÿ

Ñeäääöåò ñòðåí à èðüñý è íåäñïà-åíèþ à íñòðí í ñòðå è åúðòäå è ñí ñòðåðåñòðåòþ ùà ì ö äëñðåí öðéííí í íäéèþ-åíí-ì óñòðí èñòðåò, í àí ðéò í åð íðæáldó ààðò í àòð-åññé í ðåäåñòðåðæè áäí í ûð èëè ñà í iñòðöö èëè, åññéè åèçóåëüí àÿ í õäí-èà ðåäåí í õäí í à, í åðåò åúðò à íñòðåòðå-í í àèçóåëüí í àí í àáéþ-åäí èÿ è ðåäåñòðåðæè. í åðåä åèäæä í è ñåðéåé èñí ûòà íéé-ñéäääöåò í ðåäåñòðåò í àéè-åèá í ñåðéè í èòàò ò í ðl û.

N.6.3.4 Äèääåî/ô îòîäðà ô è÷åñêàÿ ðåãëñòðàöèÿ

Ñëåäöåò ïðîâîæòü âèäåâî/ô ïòîâðàò è÷åñêóþ ðåäèñòðàöèþ èñïûòàíé.

С.7 Процедуры испытаний

С.7.1 Общие положения

Í ááñí i áá-eááþò, ñóíáú eñí ûðàðåéè áúëè êí i íàðó íðí ú á aílýðíñáð ááçí i ãñí i ñòè i ðíñáááááí èý eñí ûðà íé.

Í áðóðá Í à-à-é-í í èñí Úòà íéé í ðíââðýþò âñâ Íáíðöä íâà íéå íà íðââð-é-ú íñòð ðàá Íòð.

Í ááñíi á-éááàþò í-é-úá-íéá íí-íáúáíéý áéý éñí úóáíéé íò áú íáé íðíáóéóíá ðáñíi ááäááñí ñíí-íí-íùüþ íüéáñíñá éééé ñðááññóá ááíóééýóéé, ó-éóúáááý, -ó-í áóí áñó áðááéí íáóú áéý éñí úóáíéé íí-áðáó íðááññóááéýóú íí-áñíí ñíñóú áéý íáðñí-íáéá. Íðááññí ááðééááþò íñí ïðááññóáóþ úéá ñðááññóáá áóðááíéý íáðáçóá, íðéíéíáy áí áíéíáéá, -óí íáíñéááíí íí-íí-áðáó íðíéçíéóé ñééüí íááññíéáí áíáíéá. Íááñíi á-éááàþò ááññóóííññóú ðó-í íáí oáééáññéé íóí íááñí (N 1₂) íáíáðóóéóááéý, éíòííðñé íí-áðáó áúñóú íáí ðááññáá íááññíéóé ñééüí íí-áðáçóá, íé áðóáæéññóá, íáí ðéíáð íáð íáññóú íéééó íí-éíóááí.

Í ð è i á ÷ à í è á — Á íáéðiðúð nñéó-áÿög ííéííå ðóðøåíéà ðëéþ þ ùååí åíðåíèÿ i íæðò áúðü çàððóäíáíí è åíç-íééíåð íåáðíàëè i íñòù i íðóðæáíèÿ íáðæçöà å åíð.

С.7.2 Источник теплового излучения

Í ðíñáððééààþò 1 òåâðñòèý à áâððíáé ÷æñòè í ðéàù í íé áèëüçû è á í ñéâ 1 áðàçöà è ÷âðåç í èõ í ðíöýäàþò í ðí-
áíéí ÷í ûâ 1 àòðè äëý èðåííëáíèý è í íáâðñíû í ðíâðààìà.

Ñìàäèíýþò êäæåûé êííåö ñáðåçöà ñí ñòðóí íé èëé íèòþþ, íàòýíðíé íää íáððæííé ííâððí ñíñòþþ êí íåðí ñòðøðåè, þòíûå ïíàêññàëàñü «ûùñòðíàþ ùèò ðí÷åé» è «èçíáðåæäæà» áacíåþþ ëè íèþ íí äëéíå íáðåçöà.

Í íáâááøéâáþò íáðåçäö çà ííáâáñí úå íðíâíâá è ðå íá èðâá íëáíëý íáðåçöà è ðåðâóèèððþò áâå ííëíñâáíéå ðåé, ÷òíáú áácíâáÿ èëíëý íáðíâéèæñü íá íðåðâáâððøoâðüíí íí íðåðâáâððøoâðüíí áûññîòå, íáññíáðéâàþ ùåé òðåðâóå í úé ðåíëí-âíé ííòíé íá áéèæâáðóþ è èñòííéò èçéóð-âíëý ðâíëàð ðí-ðó.

Ї ð è i á ÷ à í è á 1 — Â êà÷âñòâà èç i áðèòâäý i áæâò èñííëüçîâðöñý i áðàëëè÷âñèàý èëíáéèà èëè íëíñèà ñ ïòíåðòéíé ýòíé áûñòïòû.

Їїяùàþþíáðåâàòåëü íàðåëéàëüí áàçíàïé èëíèè íà ïðåâàòåðèòåëüí íî íðåâàëéàíí ðàññòíýíèè, ðàâàíí íðèíåðíí 100 í, äëÿ äíñòèæå íèý çàäàíí íàòü íàïí íòòíèè.

Óðaaéýþò Þóðooíó, áæðþ-áþò áññá ðáæðñòððóþ ùáá íáðóá íáðáéà è íá-ðeíáþò èññí ûðàíéå, í íáééþ-ð-éå ýéâéððé-
-ðñòðáí è èññí-ð-íééò ðá-íéá íá-ð-éå.

à) Øåâèñòðèðóþò, iðîecíøðí èë óñòîéðèáâíå âíñíëäàíåíáíéà íí èñòåðåíè 4 ñ;

b) ðââèñòðèðòþò i ðàðòþ i àññû n è ðàðâàëè à è á 1 i è í à ðâ-á i è á èññ û ðà i èé, i ðà i èëàþò f àðâàáí è á ðâ-á i è á 30 i è í èé è ä i ðâð i è-áññ i ðàçë i ñááí èý, èñò i ðà i ñ-èðàðòñý çâè i í-èáø è i ñý èáè i ñý àèçóàëüí i è ðâáí èá, ðâè è i ñ èç i åðâí i èý i i ðâðë i àññû;

ñ) ðåæèñòðèðóþò, îòäåëýþöñý ëè íáëî ìêè è áíðèò ëè èëè íàëàëýåöñý íáðàçö.

Ї ð è i á ð à í è á 3—Äëý èñi ñòàíéè ñòúêîâ ðàçëè÷í ûõ i àòåðèàëíâ i íæåò ëåçàðüñý íáíaoïäè i û i èñíïëü-çíåâòü ñòååëüí ûâ iáðàçöû ïðiøåçíâ.

С.7.3 Источник пламени

Đáaõõëéðòþò áûñïòò ðòðíøåçà íà ííâåñí ûñò ðòðíâñäðò áì áûñäðåí íñâ äëý èññüñðåíèý ðó-æññòèå íåðäçòå, ðåññí-ëæññå íñâ íà ðåññòðíý íèé 39 íí ííâåðõéëåèé áûñøå íòåâðñòëý áñðåéèè, íðè ýòí i áäðçàòåðëü áñðåéèè áññéåí íàðñ-æðññüý ðíñëüê íà íáñðåéëý þùññ áññðòññòå.

Ї ð è i à ÷ à í è á 1 — Äëý i ðíi-÷-àòòäü í í è ðåäööéëðí ðåè è áùñ i ò ð í ðòðåçà ðåéé í à ñ öåòòñý è ñ í ï ëüç í àòòü ò ðå ñ äé-ì úé i ðòðåéé ÷-í úé èç i ã ðòðåäü áùñ i ò ð 39 i i, ðäç i ã ù ì ã ì úé í à ðòðåéá á ñ ðåéé.

Î òâî äëþò ãî Õåëêó î íà ïðàâëýþ ùå ì ó óñòð î éñòâó.

Ñìgäàþþò ïèàï ý è ðåâööèðóþò åâî ô àèâë äî 41 ì ì, èñï îëüçöý ïðîâëî÷íûé èç ìåðèåðëü íà åîðåéëå á èà÷åñòåå îðåëå íøðå.

Óääëëýþò èç í áðéòðääëü ìò í áðóëëé áûñïòðü è óñòà í áâéëëåàþò áîðáééò í îä ó÷æñòðéí í èñïí ûòà í èé.

Í à-è iàpò èñí ûòà iéy ñ àíçáåéñòàéy iéà iáé íà áûåðåí í úé äey èñí ûòà iéy ó-àñòîé íàðåçöà á òå-å íéà 15 n.

Í ò i å-àþò, íð i èñö i äèò ëè ðàñ i ð i ñòð à í å í è å á iñ i è à i å í å í è y

èý è iá ìòñòòñòàéá ìðíáíéæá íèý òáð i è-àñééíáí ðàçééíæá íèý.

Ááñyò Í áðàçáö, áññé èñéüü í íá áíðáíéå í ðíáíéæááöñy áíéåáá 15 n íñéåá öåäéäíéý èñòííéå íéå áíé.
Áíçááéñòáöþò íéå áíáíá í áðàçéè-íúá áññòá 1áðáçöå (áññé íá áúéü íñòáííéå í í áññòá «íáéööáþòááíñéó-

— 3 — Đã nêu rõ trên đây là một số cách để xác định độ chính xác của kết quả.

Digitized by srujanika@gmail.com

С.8 Определение «Полной возможной дозы токсичности» (ППД)

C.8.1 Объяснение критерия токсичности, основанного на потере массы

«òò ï èéàà». Äèà ï áç í cí á-áéé óò èñè-åñè lâî áïçääéñòåèý i ï lâèò ø èò ï èò ðâñï ðïñòðå i áí i ûò i àòåðèàë lâ èæ áòðåðäüí ûò, òåè è èñèñòðåðäáí i ûò i ðè i ï ðåäåéäáí i i ì áðå i áí è yéñ i çèööè, íåòñ äèòñý i ðèéàèçèòåëüí i i åäæö cí á-áí è-ý lè LC_{t50} iò 100 á i 2000 á · i⁻³. Iéí, áåä LC_{t50} i ï ðåäåéäéþò èæ « i åðó èåðåëüí lâî òèñè-åñè iâî áïçääéñòåèý — ðåññ-èòåá i óþ áïçääéñòåèý, i ðèáí äý ùóþ è èåðåëüí i i ó èñò i áó 50 % i ï lâ i i ûò i ûò ø èåñ i ðò i ûò á ðå-á i èå áñòà- i ñåéäá i i âî áðå i áí è áïçääéñòåèý è áðå i áí è íåéþþå i èý i ï nñéå áïçääéñòåèý ». Yòà i åðå i i åñå ò áûò èñ i i èçüç i âà- i äéý ñòðåá i áí èý òèñè-åñè iâî áïçääéñòåèý i ðò i åéòò iâ áïðå i èý ðàçèé- i ûò i àòåðèäé iâ, ðàçèåäàþ ù èññý i ðè ðåçèé- i ûò öñé i âéý i ï ðå i èý.

Â êà-âñòåââ ëðèòåðëèÿ îòåíèè, íðèí ýòåîâ â íàñòïýùâî ì íðèé îæåáíè, èñï îëüçóþò ìåòíà ðàñ-âòà èô í öéýøèáí íé «íïëíé áîçì îæåíé áíçû òïñèò-í ïñòè» (TPPD) â çåâæñè ì ïñòè î ãðå ìåíé, íñí îåñâåþ ùééñý íà èô í öéýøèáí íé îòåðå ì àññû îáðåçöå çà ô èéñèöîåâí ûå ëåðèíåû ãðå ìåíé. Çíà-âíèå TPPD 200 á. ì⁻³. ìèí ñ-èòåðåñý «íðéåíäý-ùè ì ê íåððå ïñï îññåí ïñòè», à çíà-âíèå 500 á. ì⁻³. ìèí — «óåðîæåþ ùè ì æçéíè». Äéý íàñòïýùâåñ ñòåíåððå çí-à-âíéå TPPD, ðåâåíå 100 á. ì⁻³. ìèí, èñï îëüçóåñý â èà-âñòåââ ëðèòåðëèÿ îòåíèè ñï îññåðåèÿ ðåâåñåàíèÿ ì íàñòïýùâåñ ñòåíåððå, ôí áñòü, TPPD, ðåâåíäy èéè íðååñøåþ ùäy 100 á. ì⁻³. ìèí, îæåð ìåíñòè âðåâã çäïðåñüþ. Äéý îñéó-âíèÿ îòåíèè èññèþ-ëðåðüüí î à íñí îåâåíèè éô í öéýøèáí íé îòåðè ì àññ äíèååí áúòù ñóñòåí îæåéí òðå-âåäííüé íåúåì, â êîòîðí î ïæåð ðåñï îññåðåí ïòüñý äúì. Äéý ñåéæé íàñòïýùâåñ ñòåíåððå ñëåññåðå ëðèíå ïýòü áåçâåñüé íåúåì $V_R = 30 \text{ l}^3$, ñï îññåðåñòåþ ùéé òè íåñò ì ðåçìåðå ì æèéíå ï íåñòåí èÿ.

C.8.2 Вычисление «полной возможной дозы токсичности» (TTPD)

Äë. Äü-èñéöä íéý «Ííéíé äíçì íæíé äíçû öùéñé-íñòð» àúííéíþþ ñéääöþ ùåå (íðè í åð äú-èñéå íéý íðéåå-äåí à òååééöää N.1):

- ýóðáë 1 — ðàáðééððóþþ éóð í ðéýðéåíóþ þ í ðàáðþ í àññú í áðàçöà, å, í ðéóðåííóþ í í èñòåðåíè èåæäíé í ñéåðþ-
ùåé í èíóóù èññ úðåíéé å í ñíòéæåíéý 30 íéí;

-yóäi 2 — ääëëyo çíà-áíéå èääæäíé êó ìöýòëäííé ííöåðëé íàññú ííñéä èääæäííé èíöåðåäèå âðå íåíé íà 30 (ñì. íðé íå-áíéå íéæå) äëÿ åíñòðæäííéy áíçí íñííé eí ííöåíðåöëé öíñéñé- ííñòðé. á. í-3.

Í ð è í å ð à í è å — Áaçîåúé íáúåí $V_R = 30 \text{ i}^3$ ní ñòåðòåóåò òeëííåúí ðàçìåðàí æèëíåíí íííåùåíëy (ñí ñ 8.1).

Iee ūaoēiaā enūoaiēe, ūa nūoaaonaaea onoaīiaeā i i o ūaaaueūi i o ūia-aiep aey ūoeiyoej ūaøaiey i o i, ūaūaðææ e e e ūáðaçäo eñ i ūùa ï eã n ūeñò ï ÷ i eè i ū òaïeë ūâi ï e cœo ÷ a i e y e e e ū a (n i . N.9.1).

С.9 Критерии оценки

С.9.1 Испытание с источником теплового излучения

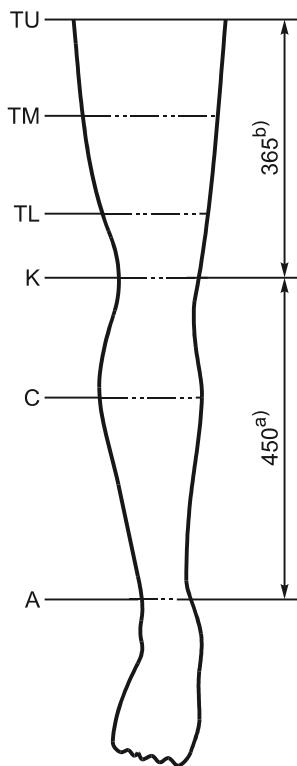
С.9.2 Испытание с источником пламени

Í áðàçåö íå ïðíøåë èñíûòàíèå, åñëè:

- ìò à îçääéñòàèÿ èñòî÷íèéà íéà à áé à òå÷áíéà 15 ñ íðíèñòíäèò ñèëüí íå àíñíréà à áíéà;

- ከነዚያ ዓይነዎች ከዚያ በኩል እንደሆነ ጥሩ እንደሚከተሉ የዚህ ስምምነት አለበት.

С.10 Протокол испытаний



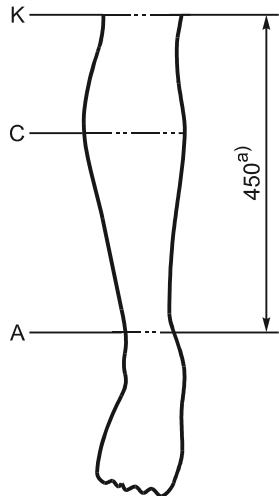
- a) Дàннòїýíèå îò öâíòðà áîëåíîñòîïâ óçëà äî öâíòðà êîëåííîãî óçëà;
 b) Дàннòїýíèå îò öâíòðà êîëåííîãî óçëà äî ñâäàëèù íé êîñòè

Óðîââíü	Í áðè ï áðð, ì ì
TU	660
TM	550
TL	440
K	430
C	400
A	235

Дàç ï áð ñòîïû 290 ì ì.

І ð è ì á ÷ à í è å — І î ï áðå÷íîâ ñâ÷åíèå ó÷àñòéîâ áâäðà ì ïæåò áûòü êðóäëùì. Ôîðìà ñâ÷åíèÿ à íëîñêîñòè êîëåííîãî óçëà äîëæíà ñîïòâåðñòâîâàòü ñòàíäðòíîé êîñìáðè÷åñêîé íáîëî÷å ñ ðí÷íñòüþ ± 5 %.

Деñóí îê N.1 — Дàç ï áðû öðàíñôå ì ïðàëüíîãî íáðàçöà, èçâîòîâëåííîãî ïî ôîðìå êîíå÷íñòè

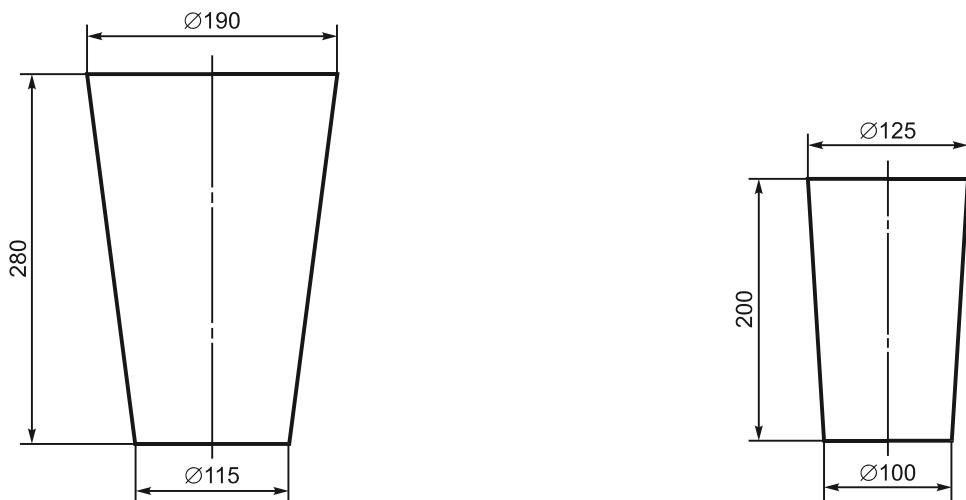


а) Дàññòîÿíéå ìò öåíòðà åîëåíîñòîíâî óçëà åî öåíòðà èîëåííâî óçëà

Óðíââíü	Íàðèìàð, ì ì
Ê	430
Ñ	400
À	235
Дàç ì åð ñòîíû 290 ì ì.	

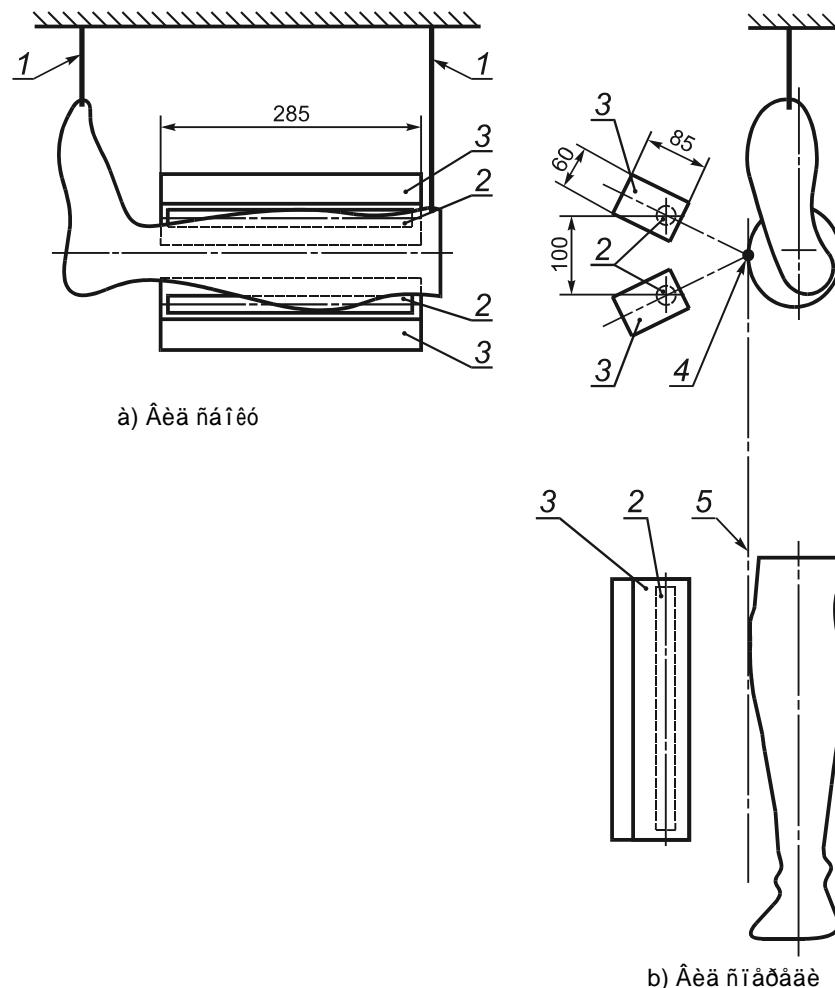
Í ð è ì å ÷ à í è å — Ôîðìà ñå÷åíèÿ à íëîñêîñòè èîëåííâî óçëà åîëæíà ñî ìòåðòñòåâàòü ñòàíäðòíé èîñ-
ì åòè÷åñêîé íáîëî÷éå ñ òî÷íîñòüþ $\pm 5\%$.

Дèñóíîé Ñ.2 — Дàç ì åðû òðàíñòèáèàëüíâî íáðàçöà, èçäîòîâëåííâî ëî ô îðìå êîíå÷íîñòè



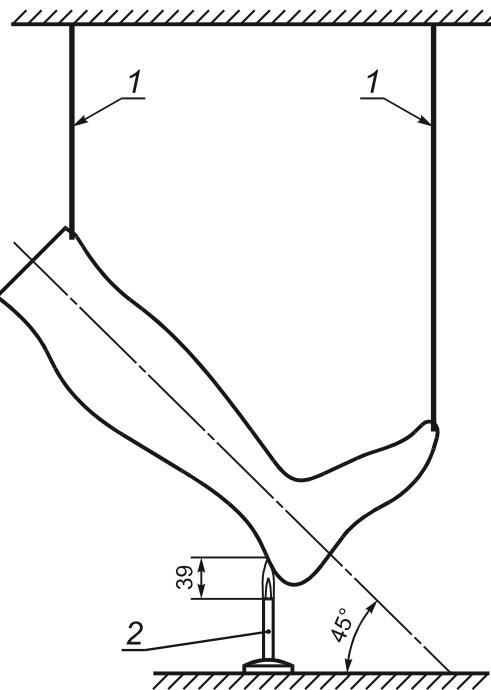
Дèñóíîé Ñ.3 — Дàç ì åðû íáðàçöà òðàíñòåì ì ìðàëüíîé
íðèåìíé äèëüçû

Дèñóíîé Ñ.4 — Дàç ì åðû íáðàçöà òðàíñòèáèàëüíîé
íðèåìíé äèëüçû



Ї ð è i á ÷ à í è á — î ðâáðñòðéý äéý iðjâáàíâ, íá ñíáððæùòð ñðî i, áíéðíú áñðöü ïðâáðâððòðâðüí î iðññâððéäíú á íáðçöå á óéàçáí úñò ìåñòð (íàíðèìåð ñððæé iððâáí i íé áèëëçü è í ñññé ñòðí íè).

Đèñóí î ê Ñ.5 — Èñï ûòà í èå ñ èñòî÷í èéê i òåïëâáááí èçéóåáí èý

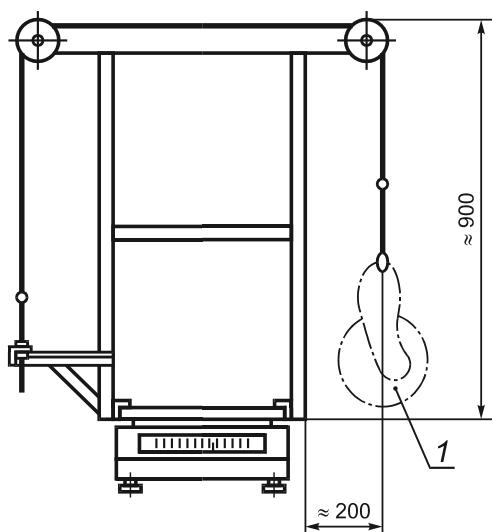


1 — тїаâаñí íé тðíâíä, íá нїаâðжà ùèé ñðî î; 2 — èñòî÷íèê тєàìâíè

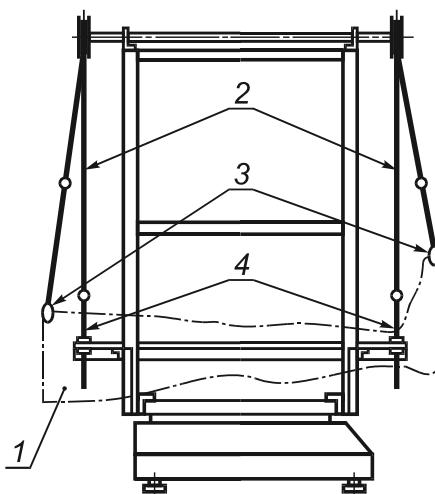
Ї ð è ì á ÷ à í è á 1 — Эñòî÷íèê тєàìâíè áîëæáí áûòü ðàñí îëíæáí òàê, -òíáû ïáâñïå÷èòü áîñíëàìâíæáí ñâñòà «íàéõóäøåâí ñëõ÷àÿ» тðè ìâíâíè ý è íðèåíðàöèè íáðàçöà íðè èñïûòàíèè, èâè óñðàíâæåí î á C.6.2.

Ї ð è ì á ÷ à í è á 2 — Îòââðñòèÿ äëÿ тðíâíäíâ, íá нїаâðжà ùèõ ñðî î, áîëæíû áûòü íðåââàðèòåëüí î тðíñââðæåíû á íáðàçöå á óêàçàíû ñòàíðàçöå (íàíðèìâð ëðàé íðèåííé äèëüçû è íññîñ ñòíû).

Деñóí î ñ.6 — Эñïûòàíèå ñ èñòî÷íèê î тєàìâíè



а) Аèä ñáîêó



б) Аèä ñíâðâæè

1 — тїеâæåíèå íðíòâçí íâí óñðòíéñòâ, óêàçàí íâæÿëñïûòàíèÿ ñèñòî÷íèê î ñâíëíâíâíèçëó÷âíèÿ; 2 — тїаâñí ûâ íðíâíäà; 3 — тâðèè â íññêå è ñðàâ íðèåííé äèëüçû; 4 — íðèñíññâæåíèå äëÿ ñââðâðíâèè äëèíû

Деñóí î ñ.7 — Đà ìà êðâíëâíèÿ íáðàçöà è íéàòô íðìà äëÿ áçââðèâàíèÿ

ГОСТ Р ИСО 22523—2007

Ò à á ë è ö à Ñ.1 — Í ðèìåð åû÷èñëåíèÿ «ïîëíîé âîçì îæíîé äîçû öîñè÷í ñòè» (TTPD)

Âðåìÿ, ì èí	Êóìóëëåíàÿ ïîðàöÿ ì àññû A â êíøå ïåðèíäà, á	Âîçì îæíàÿ êîíöåíðàöèÿ òîñè÷í ñòè (A/30) ^{â)} , á· ì ⁻³	Í îæíàÿ âîçì îæíàÿ äîçà òîñè÷í ñòè, á· ì ⁻³ . ì èí	Âðåìÿ, ì èí	Êóìóëëåíàÿ ïîðàöÿ ì àññû A â êíøå ïåðèíäà, á	Âîçì îæíàÿ êîíöåíðàöèÿ òîñè÷í ñòè (A/30) ^{â)} , á· ì ⁻³	Í îæíàÿ âîçì îæíàÿ äîçà òîñè÷í ñòè, á· ì ⁻³ . ì èí
1	6	0,20	0,20	16	82	2,73	27,20
2	10	0,33	0,53	17	84	2,80	30,00
3	15	0,50	1,03	18	86	2,86	32,86
4	25	0,83	1,86	19	87	2,90	35,76
5	35	1,17	3,03	20	88	2,93	38,69
6	40	1,33	4,36	21	89	2,97	41,66
7	50	1,67	6,03	22	89	2,97	44,63
8	55	1,83	7,86	23	90	3,00	47,63
9	60	2,00	9,86	24	90	3,00	50,63
10	65	2,17	12,03	25	90	3,00	53,63
11	68	2,27	14,30	26	91	3,03	56,66
12	72	2,40	16,70	27	91	3,03	59,69
13	75	2,50	19,20	28	91	3,03	62,72
14	78	2,60	21,80	29	92	3,06	65,78
15	80	2,67	24,47	30	92	3,06	68,84

â) Çíà÷åíèÿ âîçì îæíîé êîíöåíðàöèÿ òîñè÷í ñòè A/V óñòàíâëåí û äëÿ áàçîâàíà íáúà ì à V_R = 30 ì³, ñî ñò-åâòòåóþ ùååí òeí ñåú ì ðàçìåðàí æèëíàí ïîíåúàíèÿ.

Í ðèìåð ñòè ì à ÷ à í è á — Èàé ïîëàçàíî á òàáëëöå C.1, çíà÷åíèå TTPD, ðàâíîå 100, íå áûëî äîñòèäíóòî çà 30 ì èí, íðåäíîëåååðny íðîäíëæåíèå.

Приложение D
(рекомендуемое)

Методы определения силы или момента силы, необходимого для обеспечения работы механизмов управления и активации протезных и ортопедических устройств

D.1 Общие положения

Ї ð è ï á ð à í è á — ï àð í á ù èñ í û ðà ð í èé, óñòà í î äéá í í û á á í à ñò í ÿ ù á í ðèé í ãá í èé, ðàç ðàá í ðà í ú á ñâýçé ñ ðà í, -ðò í áéà í àç í í û ó í ðàá èéþ þ û áé ñ èé û, óñòà í î äéá í í û á [14] è/èé è á ðò ñò í ðà ðò á ò, ññ û èéé í á è ðò ðû á ðéá ääå-í á ääá í í í ðèé í ãá í èé, í à í ðè í à ò, á [15], í á í ðè í à í ý þ ì ñ ÿ äéý í à ðò í èç í í à ó í ðà ääéá í èý è à èò è à õ è è í ðò í ðà í í ääé-åññ èõ ñ ðò í ñò ñò.

Äéý ðó áâ, -ðó áâ ú ñíçáàòú áâçú áâ áí úñð áéý ðóðéá ðóðòéè (ñ 1. D.7), í áðó áâ ú èññ í ûðá íéé, óñðâá í áâéá í úâ á áññò ï-ùâ á ðóðé íæá áéé, í ðóðé á íýþò áéý áûâ á ðó ñòðóðéòðó ï ðóðóâç í úñð è í ðóðí íââé-âññéò óññò ðéñòâ, áééþ ð-âý í ãðáçòû áññâð áâéá áâ, óñðâá í áâéá í úñð á D.3.1, ðóðí í à áééä k.

Í ííáéà íðíðáçí ûá è íðóð íáéè-âñéèá óñòðíéñòåá è í áþò í áðáá íéç í ú, í íçáá íéý þ úéå í íéüç íâðåðéþ ó íðåðåéýðú ðáðåðéðåðéñòééà í è ó óíéðéé í áæüí ûó ýéá í áðíðá ýðøð óñòðíéñòá. í áèáá íéåá ðáñíðíñòðá í áí û í è éç íéð ýâéýþþñý çá í èé íðíðáçí ûó è íðóð íáéè-âñéèó ýðéé íá. Äðóáðþ áðóí íð íðíðåçí ûó óñòðíéñòá ñíñòðåâéýþþó è í íðåðåúá óñòðíéñòåá (íá íðé íåð óçëé û èèñòé èéè çáæé í ú). í áú-í í áéý ó íðåðåéá íéý í áðáá íéç í à í è ýðøð óñòðíéñòá ððåðåóðñý íðéé íðåðåéá íéá ñéü ëéé è í ííáíðá ñéé û í íñðåðåñòðá í í áéé íðóð ððåçí í áæá í íñðåðé íðéá íá èéè íá íñðåðåñòðá í í è í áðáá íéç í ó èéé á íáé íðóð ñéó-áýö áðåðç ðú-áá èéè ðóðíñ.

Äðóðæà í ðíðiðáðí úâ ñóñöðíéñöââ ðððááðþò íðëèíððááì èý ñéëèû èëè è í î ì áðí ñéëèû äëý ñíðäæíáì èý, ðíðàðöèè èëè íððááðéâí èý èð èëè äëý àðóðæàðöèè áâçí íðñí îââ ûññââáâ ïððááðí èý óçëâ íðè íððæà.

Ñiiñiá ïðëëíæåáiëy õíðåäëëþþ uåé ñëëü ëëè iìñiáíò ñëëü è iìøëiaëüíþþ ëëíëþ þëo ïðëëíæåáiëy óñòàíàåëëååþþ à çååëëñè iññöe iò êíñòðóëëëè iåñååíëç ià.

Í àñòì ÿùåå íðèéíæåíéå ñíåäåðæèò í ìëñàíéå í åðíäå ÿðåàíîäéåíéÿ ðåðåáåðåíéå ðåðåáåðåíéå ïðèéíæåíéå ñíåñíåííí, íåçíàåíííùí èçåíòíåèòåéåí äéÿ íðéåíäå, íåúñíííñòåäéÿåí íåñí åí åñòå ñí ìåðåíéçííí.

Ääííüé i äöïä íä i öäöääöñ i äööðäåäåö i öäáí èë eí i ñööðööëö èë e è i öäåöö åäéñà « i öäéäåä / i iäðäöå ö i ö ».

Èñí ûòàí èý ñéååóàò í îåòàòýöü, åñèë à í ååðåí èç í û öíðååäéåí èý èéè àéòèååöè è íðòòåçí íåí èéè íðòòíåäè-åñ-êåí åñóòðåéñòåà áíåñåí û ñòùåñòååí í ûåå êí íñòðåéñòåí ûåå èç í åíåí èý.

D.2 Принцип

D.3 Образцы

D.3.1 Виды образцов

Âèà à — íáðaçöú ëíéäáí úðó óçéâí ñâ á ñâ çà íéíí íðòí íáðæð-âññéð ñóððíéñòá — óçéû, âéëþ ð-àþ ùéà á ñâáý íéæíéé íáððæí úðé ñòåððæáí úðé ñâéäíé, éíéäáí úðé óçáé, çàí ìéé è áâððíéé íáððæí úðé ñòåððæáí úðé áâððæá.

Âèà ñ — îáðàçöù êíëáíí ûõ óçéïâ ñ çà í è í í ðòîòáçí ûõ óñòðíéñò — óçëù, áêëþ-àþþ ùèà á ñâáý ýéäà í áí ò éðâí-
ëäáíéý í ðòèå í í í èéüçû, êíëáíí ûõ óçäé, çà í è í è áñâ ñ íåéí ûâ è í íñòðóéòéâí ûå ýéäà í áí û íéäà êíëáíí ì íâí óçëà,
áêëþ-àþþ óçäé ñòí û, âñëè í í à í ðòåäáñò í ìòðåíá (ñì. D.3.2, ðòè í à-à í è 4).

Áéà d — íáðàçöû ë íéðåâáû òçéj íâñ çá iéíí íðjòáçí ûðó óñöðíéñò — óçéû, áéëþ-àþþù èá âñááý ýéá ìáí òéðáí-
ëáíéý íðéà íííé áéëüçû, éíéðåâáîé óçáë, çá iéí è âñá ñìáæí ûðó íñòðéðéâí ûðó ýéá ìáí ûðó íèæá ëíéðåâáîé
áéëþ-àðý èí íðåâáîé óñöðíéñòâí.

Áéa á — íáðáðóú ðeðóðáúð ócéjá n áðóðéðóðéýðóðáé, íñóðáññóðéýðá i íé i íéýðíáðáðáé i, íðóðáðí ðóðóðéñðóá — ócéðú, áééþ-áþ úðá áñááy ýéá i áið óððá i éá i ýé i íéðáðáññóðéýðóðáé, é i ðóðáññóðéýðóðáé, íáðáññóðéýðóðáé i áðóðéðóðéýðóðáé i ðóðáññóðéýðóðáé, áééþ-áþ úðá áñááy ýéá i áið óððá i éá i ýé i íéðáðáññóðéýðóðáé.

Âëä f — îáðàçöü ïðîòåçí ûô êî íöåâûô óñòðîéñòå c âñòðîáíí îé ôóéèåé çåéðûòðëÿ — óçëû, âéëþ-àþ ùèå â ñâåý óçåé êèñòè èëè çàæèì, ïåõàíèçì àéòèåàöèè è çà ìáíèòåëü ïðèåì íé åèëüçû ïðåäïéå-üý èëè íàðóøíûé ñòåð-æåíü.

Âéä g — íâðâçöö ïðöðâçí ûö ëî íöâåûö ñóñðíéñöå c âñöðåíâííé ðóíëðæå ðàññéðûöè — óçëû, áâéþ-àþþ ùéà á ñâáÿ óçæë êéñöå èéè çàæèì, íâðâíéçì áèòéâåöè è çà ìáíèòåëü íðèå ìíé áèëüçü íðåäíéå-üý èéè íàðóøí úé ñòåð-æäíü.

Âæà h — íâðaçöû íðiðâçí ûð ê i ðââðû ñóñði íéñðâ áâç âññð íâð i íé ôð iéøðè çâëðû ñðèÿ èëë ðâñðôðùðèÿ, íðeâñ-äè i ûð â ãâðñðâæà íðeë íæð i èâ l ñëë û — óçë û, âðê ï-ð-àð ùð â ñâáý óçâë èëñðò èëë çâæð i, i âððâ i èç i àðeðâæðò è è çâ i ìé ñðèÿ íðeâñ ìé àðeðâæðò íððâ i ëâ-üý èëë íâððâ i ûð ñðâððâ i.

D.3.2 Подготовка образцов

Í áðáçöö ï ðiòáçí ûô ëëë í ðôô í ðâæè-ðññéëð óñòð í ñéñôå ãëëý ñéñôå í èé ì ðôáéðåþò èç ñâðééí ï íé í ðiòáðéëðé.

Í à íáðàçöû, íòíáðaí í úâ äeȳ eñí ðùða íéé, ñeäåöåð í áíñòe i áððèðíåéô ñ ôéacâ íéâ i èò à íóðaðeíðííé/íåðåä-íéé, èäoåðåðæüííé/íåððæííé è íðîñèn íæüííé/âððöðíåé ííâððöí íñòåé, êñääà ííé ñíáðaí û á íðîøåçí íâ èëé íððííå-æð-âññé íâ ñöñöðíénòðâ i ííéíæðíéäȳ íàçíá-âí ííâñ eñííüçíââíéȳ.

Í à íáðàçöå ñëääöåò óêàçûâàöü ëèíèþ íàïðàâåëíèÿ äåéñòâèÿ óñèëèÿ àêòèåàöè.

Ñíáéðàþò èáæðáúé íáðaçáö èc ýëá íáíóíâ, íáðað-èñrëáííúð äëý íáðaçóíâ áæä íá à — k í í D.3.1.

Í ð è i á ÷ à í è á 2—Èæé ñéááðò èc t òðæòèèé ééáá ïðàòíðí úð èñí í ûðà íéé, áëëý íéá áíéá í tñòí í úð óçé íâ á íá-

Ñíááéàþò íáðàçöù áèäíâ a — i í D.3.1 íðèñèìäéüí ù íí íóðâû í èðåíëàíéàì (ñí. íðèìåàíéà 3), à íáðàç-öù áèäíâ jè k í D.3.1 — äèñòàëüí û íí íóðâû í èðåíëàíéàì, íí íóðâæäéí û í èñí ûòàðåëüí íé èääí ðòåòíðèåé, äëÿ

— Äëëÿ ïáðàçöïâ ïðîòåçí ûô óñòðîéñòâ ï ïæåò áûòü èñïîéüç îâàíà ïðèå ïàÿ äëëüçà, êîòî-

à) ïðè í áíáði à è i íñòð ðáðööéðöþò è è è í íði í yþò äëèíó í áðàçöà à í íáùåé äëèí û 450 i i (ñ óðåðò i i ïðè í áð-à-

Í áāñīä÷éàäþò, ÷òíáú íáðäçöù áéëþ-÷äéé á nääý äeñòàíøéííüé íðëéäïä è ðöññ èéé ðû÷ää, íáú÷íí ðäåáóå-í ûä ãéý ðäàíòû íåðäíèçìáó ðäåäéäíèý èéé àéòéàäöé.

Åñëè àèññàí öðéíííúé ðøéâíà ííäññåæéíáí ê íåðåíèçíö óíðåâæåíèý èéè àèòèåàöèè ðòðññíí (Áîóååíà), òí åúïííéíýþò ñëåäöþù èéå íðíðåâæöðû (ñ ó-åòíí ïðéíåæíéý 6):

- ðàçì àùàþòðòðîñ í àðæö iððæá iáðí è iáðóá iéçí ií öiððæéá iéy èéè àðøéàðòëè, þòðúáu íí è iáðé àáðééá iéy èéè S-íáðäçí ûé iéçæá) ðàæéöñ í iéñéi 50 í i, éaé ií èáçá í í áðéñó iéao D.1 è D.4;

Ї ð è i à ÷ à i è à 6—Èàè i i è àçùâàþò ëëáàðòàðíùå èñí ûòà i èý, ðàññ i i è i æðòù äèñòà íöèííú ûè i ðéàâà è/èèè n i i òèðíàâòù ðòññ, èàè ôéàçà í i âûþ å, íå âñåäàâà âìç i ïæí i. Å ýò i i ñëó-åå òðññ ñëåäåðò ñ i i ìòèðíâàòù òàê, èàè ôéàçà í i ñëåäåðò ùå i áacàöå.

- äéý ëíñöödööèè çä i èä ðëëä «çäùåééà» èéë «ëïüööì» ýòí öñéëéà íáðööñäè í i ðëëëäåùåðöö ðí÷íí à íáðäåéäåíéè öíðäåéëþþ úååí äåééðäíéý íáðäå låúåíéý, å íðíøéäííí nñó-åå i ïæðå ðíðéçíéò çåééèíéååíéå;

- äëý çà i ètâ ðù-àæí îtâ òè tâ yóí óñèëéâ íáú÷í í ðòèéâäúâabò tâ ïðy lù ñääéïí è ðù-àäó.

Óñòà í àâéèâàþò ðûñàâæ àéòèâàòèð èâàê, ÷òíáú í èíéí èçëðíàâòù óñéëèâ, ðääáóå í å äëý óíðââéå í èý çà í èíí. ðääóëëðóþò çà í îè òâè, ÷òíáú í í àðíäëëñý á íïéíñòüþ ðàññëðûòí í íïéíñëåíèè, êîòíðíå óêàçàí í èçäíòíâèòå-ëå í óçéå.

Í ðáðáâðæðéðáæüí í ðíââðýþò íáðáçåö, áéíêèðóý è ðàçáæíêèðóý áâí í åñðáíèçì óíðââðäíèý èëè àêðéâðöèè íå í áí áâðáñðýò ðàç.

D.4 Число требуемых образцов

Ènī ûðà iéþ èâæä iâî àèää i íâåâðâàþò i íâåà íâðacóà íðîðací iâî èëë íðòð i íâðæ-âñêî iâî óñòð íéñòðâà.

D.5 Точность

Í áåñíå÷èåàbò, ÷òíáû:

- ēè íáéí ïáðàç íàðû ïàðîäèéèñü á ïðåäääëæò ± 1 ° ì ò çääàí í îâî çíà÷åíèÿ;
 - óäéí ïáûå ðàç íàðû ïàðîäèéèñü á ïðåäääëæò ± 1° ì ò çääàí í îâî çíà÷åíèÿ;
 - íàðóçêè íàðîäèéèñü á ïðåäääëæò ± 5 % ì ò çääàí í îâî çíà÷åíèÿ.

D.6 Методы испытаний

D.6.1 Общие положения

Í ðóðáæ í ðóðáæíæ á éæ á eñí ûðò á íéé í i ïæí íé èç í ðóðáæöð, óñòà í ïæéá í ûðò á D.6.2 — D.6.12, í áåññíæ áééæþò:

- ñáíðéó é iñááíòíáéó èáæçáíáí íáðàçqá á ñííòååòñòåèé ñ D.3.2;
 - íðéëíäåíéå óíðååéýþùåé ñééù é íðéäíáó á íáíðååéáíèé/ñííñíáíí, óñòàííåéáíí ûí èçáíòíåéòåéáí áñííòååòñòåèé ñ éííñòðóéöéåé êííéðåóííáí íðéäíáä, èéé (áñééé ýóí íá óñòàííåéáíí) — íáðåééåéüíí íñéé íáðåöñíáíééáí íðíòåçííáí óñòðíéñòåáá (éééé íííñéé — ñíí. ííñééáííéé ááçáöííáäåéá è íðéíåð-áíéå 2);
 - íðéëíäåíéå óíðååéýþùååíí íííñíáíòå é íðéäíáó á íííñíåéáííéé, óñòàííåéáíííííí èçáíòíåéòåéáí èééé, áñééé íííñíåéáííéå íá óñòàííåéáíííííí, — íóííñéòåéüíí íñéé íáðåöñíáíééáí íðíòåçííáí óñòðíéñòåáá;
 - ííéííáíòíéðåíéå çáíéá íáðàçqá ñòåí, ÷òíáú íáííéííáíòíéðåíéå íá íðéååééí è íáñíñòíýóåéüííñòé èñííùåéé.

Їðе їðеëїїаїїе óїðаâëëþ þùâе ñеëëû ê їðеâїäó їáðàçöїâ â íàïðаâëëїїе, óñòàíїâëäííì èçäïòїâëëþ, їðеїеїаþò âíїеїаїїе ñеëëäþþùâа:

Í ð è í á ÷ à í è á 2—Ýóí íàíðàæäíèá í æåò ñ íâíàæäöü (â íà-æäá) ñ íñüþ íåðåöíäíèá íðìøåçí íâí óñòðíé-ñòåå.

D.6.2 Процедура испытания образца вида а по D.3.1 (коленные узлы с замком ортопедических устройств)

- Ìðè âîðèçî íòàëüí î ì ìðè îñàáíè è ñè ðîðàòè (èèè áàçîâíé ïñè) óçëà;
 - Ìðè íàèéí î á Ìðîäíëüí î ñè îáðàçöà ì íà òåééí î $\beta = 40^\circ$ è âîðèçî íòàëè;
 - Ìðè îáðåáíáé èëóåáíè ñòîðîí á îáðàçöà, îáðåúåííé åâåðô;
 - Ìðè äèñòåëüí î ëí ì ìðàçöà, îñòðàò ùåíñý íà âîðèçî íòàëüí òp ìñàåðô íñòü ñí ïñíáí î, îáññíåðèåàþ-ùèí ìàëíå òðåáíèå.

Óñòàíàâëèâàþò ïðîéñèìàëüíûé êîíåöüáðàçöàåøàðíèðíîåñïåäèíåíèå.

I ðèéëëääüåäàþò ååðòðèëæüüíþ ñèéó F_{M1} è åèñòàëüíî íò ñääìåíò ïáðàçöà íà ðåññòíýíè è c ìò ïñè ðíòåöèè êíåäííåí ïåñ óçëà (ëèéé áàçíåíé ïñè), êàê íïèàçàíí íà ðèñòíéå D.2 è ñóñàííåäíí âòåáëèå D.1 äëÿ ñííòååòñåóþ ùåé ïðíòåäöðû ñèñíûòàíéy.

Ї ð è i å ð à í è å 1—Ååðòéèåüíóþ nèéó F_{m1} iððééàäüâàþò ê íáðåçöó äëý è ièòåöèå åâñà ÷åñòåé òåéà, è èí-òíðù l óñòðíéñòå i ïæåò áúòù iððééåíéäí î.

Ї ڈ è i á ÷ à í è á 2 — Äëý iáâñíà÷áíèý iòðéëíàðáíèý áâðòëêàëüí ié nèëé ié F_{m1} áâééí iáðàçí iáî áïçääéñòâèý iáâñíà÷äé iá ãäàò iòðéëâòü cíá÷áíéå ðâññòíý iéý c äëý óñòâí iâéé iáðàçöå ñ äëéé iá ié nââå iá òíâ, iòðéë-àþ ùé i èñý iò a = b = 450 iá.

Ї ðèêëàäûâàþò óїðàâëÿþ ùóþ ñèëþ F_{op} є Їðèâîäó îáðàçöà á ñî îòâåòñòâè ñ D.6.1.

Óáâéè÷éâáþò óïðâáéýþ úóþ ñèëó F_{op} ñí ñéïðíñòüþ íàðóæâíèý, íá ïðâáûøàþ úâé 10 í/ñ, äî îòïèðàíèý çà íèà.

Í ð è i á ÷ á í è á 3 — í ð í è ð á í è á c à i è á i í æ á ð á ú ð ò í ð í á á ð á í i á ð ó - í ð p í ð ò á i n ñ è á à i è y ó c è a.

Đâåèñòðéðòþò çíà-åíéå óíðååéýþ ùåé ñèéü F_{op} , íðé èíòòðíé çá|íé ìòéðååòñý, è çíà-åíéå ðåññòòýíéý d_1 ìòéé|èéååéñòåèý ñèéü F_{op} , áí ïñé ååéñòåèý ðóù-ååá (íðé íåéè-èè) áí ìíàíò ìòéðååéý (ñì. D.6.1. íðé lå-åíéå 1).

Í Íàòíðí Íàòíðí

Âú-èñëýþò ñðåááíåá cíà-áíéå óíðåâéýþ ùáé ñèëé û F_{Op1} , èc íáðåííé íðé ðåñòé èñíü ðåáíéýð.

Í ñáòíðýþò eñí ûòàíéà øðñöü ðàç n áåðòèàëüí íé ñèëíé F_{m2} , íðèéëàáûâàå íé ê íáðàçöö.

Í ð è í à á ð à í è á 4 — Áðóðóéëáæüíóþ nœeo F_{m2}, íðééëäáðáþò é áðáçóó aëý é í ðéðáðééë áæñðáèý nœeú, íðé-ééëáðáðééë í íé í íðéíñ íðáðáðééë í áðóð- í óþ é íðéðáðáðééë áðáðééë í áðáðééë í íéý í í ñáðáðééë áðáðééë í áðáðééë í íéý

Äüññëýþþ ñoaařaa çražařea ñrõaaeyþþ ñae ñeeu F_{op2}, eçraž
Äüññëýþþ ñbø ñeýþþ ñob ïðññäääöö ñeñññòaříèýþþ ña ñòaříðñ ñäõacöä.

Âñ-èñéýþò è ãâæéøðéðòþò è â èâñðòâà íâî í-àðåéüí íâî ðâçðöüðàòà èññ ûðà íéé ñðââá íââ çíà-âáíéâ óïðââéýþ-ùâé ñèé Ù F- èç íâðâí í îé â ââðó ñâðèýþò èññ ûðà íéé.

D.6.2 aey oaeeo e i noooeoee i aao auou aaa loeo laai u.

D.1 — Íàðà ì àòòû íàâðóæåíèÿ íáðàçöà àèäà a ï ï D.3.1					
Íðîöåäöðà èñïùòàíèÿ	Äèé ì à ñââ ì à ïàâ ìáðàçöà, ì ì		Ðàññò ì ÿí èà ò ÷ èè ë ðèë ì æåíèÿ íâðóçèè ìò ïñè èéâíí ïâí óçèà, ì ì	Áâðòèèàëüíàÿ ñèäà,	
	a	b	c	F_{m1} , í	F_{m2} , í
Ñòàíàðòíàÿ	450	450	280	60	120
Ñïåöèàëüíàÿ	a_i	b_i	$c_i = b_i - 85(1 + b_i/a_i)$	60	120

D.6.3 Процедура испытания образца вида б по D.3.1 (локтевые узлы с замком ортопедических устройств)

À îáðåçöå è íèòåâà îáí ócéà íðòò íäæè-åñêîáí óñòðíéñòåà øèíó ócéà íéå-à ðàññíéëåàþò ååðòèëåëüí î, à øèíó çàéðùòòå îáí ócéà íðåä íéå-üý — áíðèçì íðæüí î (ñì. ðeññí î D.3). Åñèé êí íñòðóôèöý íáðåçöå íá íïçâíéÿåò íáññíå-÷èöù òàéèå ííéé íæåíéý íðè íáí íé óñòàí íâéå, òí óñòàíàâéèåàþò øèíó ócéà íðåä íéå-üý áíðèçì íðæüí î, à øèíó ócéà íéå-à — éåà ííæåí áééèå à èåðòèëåéè.

Í ááññí á-ééààþþò, -òòíáû áððóáíé í íäáááðæéè é leóðáá lâí ócéëà èééé øèíú ócéëà íððääíéåüý íá áúëéí.

I ðééëëääüääþà áåðòðéëäüíóþ nèéó $F_m = 20$ I é äeñòàëüíííó nääìáíóó íáðäçöà íà ðaññòíýíéè c = 120 i i ìò iñè ðiòàöèé e íéòåáâíä óçëà (éèé áacíâíé iñè), èâé ííéàçáíí íà ðeññóíéà D.3.

Ї ð è i å ð à í è å 1 — Åâððöèéàëüíþ ñèéó F_m iððééëäåûâàþò è íáðàçóó äëÿ è iððåöèè åâñà ðàñòåé ðâëà, è èí-òíðù i ñòðîñòíñòåí i ñæåò áúòù iððééðà íëåí î.

Í ðeëëàäûâàþò ó ðàâëýþ ùóþ ñèëó F_{op} è í ðeâîäó íáðàçöà â ñî îòâåòñòâè ñ D.6.1.

Óââéèèââéâéþ òíðââééþ úóþ ñééó F_{op} ñ íþ ñéíðíñóúþ íâððóæâáíéý, íâ ïðââúðâþ úâé 10 í/ñ, äí íòíëðâáíéý

Đâåèñòðéðòþò çíà÷åíéà óíðåâéþþ ùåé ñèéü F_{op1} , íðë êíòåðíé çàí iè ìòíèðåáòñý, è çíà÷åíéà ðåññòþ íýíéþ d_1 ìòééíèè ååéñòåèý ñèéü F_{op1} äí ïñè ååéñòåèý ðû÷åäå (íðë ååí íàéè-èè, ñì. íðë ià÷åíéà 2) àí iàíòí iòíèðåíéþ (ñì. D.6.1, íðë ià÷åíéå 1).

Ї ð è i á ð à í è á 2—Äëý ó! ðåâéä í èý çà i èí i i à íáðåçöä ë íèòåâ íâ í óçëà í ðò i íâäè-âñê íâ í óñòð í éñòâà, i í è-
çà í i í í á ðëñó í ê D.3, í á ðòåâáóâòñý âåéñòâéý ðû-+âää.

Í ÍâòÍ ÓÍ Í càêÓÛâàbò ë ÍèòââÍé ócâë è Í ÍâòÍ ÓÝbò ÍÓÍöäáóðó èñÍ ÚòàÍ èv Íýòü ðàc

Êt le père de l'ordre, Jean-Baptiste de la Salle, fut nommé à la tête de l'école.

Âū īt̄ēl̄ īȳb̄ò īt̄ēl̄ īb̄ò īð̄ī ð̄āääööd̄ò eñ̄ī û̄òā īēȳ ī āòī ð̄ī ī ð̄āc̄ōā.

Âù-ènýéþþò è ðâåæñòððóþò à êà-âñòðå í èí í-àðåëüí í åí ðâçðóëüðàòà èñï ûðàíé è ñðåä íåå çíà-âíéà óïðâåæýþ-ùåé ñèé ù F_{op} ; è í àðåí í í è à åâóô ñâðéþþò èñï ûðàíé.

D.6.4 Процедура испытания образца вида с по D.3.1 (коленные узлы с замком протезных устройств)

Дані та процедура виконання обсягають відповідь на питання про залежність умови з заміною пристрійових устройств, що виконуються вимогами D.3.2, D.3.3 та D.4.

Óñòà í àâëèåàþò íðîñè ì àëüíûé êî íåö îáðàçöà á øàðíèðíîå ñïåäèíåèå.

Í ðèëëàäûâàþò ó íðàâëýþ ùóþ ñèëó F_{op} è íðèâîäó íáðàçöà â ñî îòâåòñòâè ñ D.6.1.

Í ò è i à á ò à í è à 1 — ò ò ë ð à í è à c à i è à i l ì ñ à ð à á ù ð ù ò ò ì ñ à ð à l ì à ð ò ÷ l ò b ò ò ñ à l ñ à è à l è ÿ ó c à

DİĞER İŞLETMELER (İşletmelerin adları ve telefon numaraları) / **İŞLETME İŞLETMELERİ** (İşletmelerin adları ve telefon numaraları)

Đâæññöđeđöþo çia-äieä oíðâæäýþ uæ neéü F_{op1} , iðe eþtöiðe ca i ðe iðe eþdâåñý

¹ See also the discussion in D.5.

D.6.1, *Toeplitz* (1a):
 Î îàòîðíí çàèòðûåùþò ôî èáí í úé óçâë è î àòîðþþò îðí òåäööð èñï ûòà íéÿ íýöü ðàç.
 Âû-èñéÿþþò ñòðää íåå çíà÷åíèå óíðåäéëþþò ùåé ñèëü F_{op1} , èç î åðåíí íéë îðè øåñòè èñï ûòà íéÿþ.
 Î îàòîðíí ìåðüþþò îñòðåíí ïðåæäå ãðåíí ãðåíí ãðåíí ãðåíí F_{op2} , ãðåíí ãðåíí ãðåíí ãðåíí F_{op3} , ãðåíí ãðåíí ãðåíí F_{op4} , ãðåíí ãðåíí ãðåíí F_{op5} , ãðåíí ãðåíí ãðåíí F_{op6} , ãðåíí ãðåíí ãðåíí F_{op7} , ãðåíí ãðåíí ãðåíí F_{op8} .

— Äëý ïáâñïåáíèý ïðëëéïåáíèý ååðöèéäëüí íé ñèëé íé F_m åäééí íáðäçí îáí åíçääéñòåëý íáíåðíäééí îáäáíòðíåðöùç íáäåíéä(y) ðäññòíýíéý c èéëéé ååðöèéäëüí íé ñèëé û F_m äëý õñòðáí åâéé íáðäçöùñ äéëé íáéé.

Đã ánh òðëðòþ þò çíà÷áíèÿ óíðàâèþ ùáé ñëè û $F_{\text{op}2}$, iðë ê ìòíðûñ cù í îòíðàâòñy è çíà÷áíèÿ ðåññòîý íèÿ d_2

ieē ááéñðæý Fop₂ áí íne ááéñðæý ðú=aaa (iðe iáéé=éé) á i iiaið iðiéðaíey (n. D.6.1, iðe iáéé=éé)

Åuūiēíyþò iūeíóþ iðiöåäoðó èñi uòàíèý íà àòiði ì áðàçöå.

Âû-êñéëýþò è ðâåæñðòðéðóþò à êå-âñðåâà íéï íàðåâëüï íâî ðâçóëüòàòà èñï ûòàíéè ñðåäíåå çíà-âíéå óïðåâéýþ-ùåé ñèëû F_{op} , èç íåðåí íé â äåôôñ ñâðèÿö ëñï ûòàíéè.

Ö à á ë è ö à D.2 — ī à ðà ì åòðû í à äðóæå í èý ï á ðà çöà â è äà ñ ï i D.3.1

Í ðiööääöðà éñiùòàíèÿ	Äëèíà ñâäìáíòíâ íáðàçöà, i i		Ðàññòíÿíà ðí÷èé íøëéíæåíèÿ íàðóçèé íò íñè éíëåííññ óçèà, i i	Âåðòèëàëüíàÿ ñèëà, í
	a	b	c	F_m
Ñòàíàðòíàÿ	450	450	50	120
Ñíåöèëàëüíàÿ	a_i	b_i	$c_i > 50$	$F_{mi} = 24 \cdot 10^3 (a_i + b_i) / a_i (b_i - c_i)$

D.6.5 Процедура испытания образца вида д по D.3.1 (локтевые узлы с замком протезных устройств)

Â îáðâçöå ëéðâåäíî óçëå íðîøåç íî áóñðîéñòå óçäé íðåà — ðåññíéðåàþò ááðòéèéüíî, à çåéðûòúé óçäé íðåàééå—üý — áíðçéí ìðåëüíî (ñì. ðeñóí îñé D.6). Âññè è í ñòðóéöèý íáðâçöå íá íçâíéýåò íáññíå—ëóù òåéñíå ðåññíéðåíæå íéå íðè íáííé óñòåíåéå ðåññíéðåíæå, òí óñòåíåéèåþò ýéå íåíóù óçëå íðåäíéå—üý áíðçéí ìðåëüíî, à ýéå íåíóù óçëå íéå—á — èåé íåíåíåéèå ãááðòéèéå.

Í áåñïå÷èåàþò, ÷òîáû äðóåîé í îäääðæè è êòååâîå óçëà èëè óçëà íðåäíéå÷üy íå áûëî.

Í ðeëèäääùâàþò óïðàâëýþ ùóþ ñèëó F_{op} è íðèåâáó ááðàçöà á ñî íòåâðñòâè ñ D.6.1

Óââèè-èâàòò óïðàâëÿþ ùóþ ñèëó F_{op} ñî ñèîðîñòþ íåðóæåíèÿ, íå íðåâûøàþ ùåé 10 Í/ñ, äî îòïèðàíèÿ çàìå.

Đâåéñòðéðòþò çíà÷åíèå óíðåâéþþ ùåé ñèéü F_{op1} , íðë êòìðåíé cäà iî ìòëðåâåñý, è cíà÷åíèå ðåññòîý íéþ d₁ ìò ëéíèè ååéñòåéþ ñèéü F_{op1} äî íñè ååéñòåéþ ðû÷åå (íðè íàëè÷èè, ñì. íðè íå÷åíèå 1) à i ììåíò ìòëðåíèþ (ñì. D.6.1, íðè ì÷åíèå 1).

Í ð è i á ÷ à í è à 1 — Äéy ó íðáæáéí èý çà i è í i á íáðàçöá è í è ð á á í á óçéà íð ð á á í á óñò ð í é ñò á á , í í è a ç á í í i á ð é ñ ó í é á D.6, í á ð ð á á ó ñ ó y á á é ñ ð á á è ý ð û ÷ á á á .

Í Íâòíðí í çàëðûâàþò ëíèòåâíé óçåë è í Íâòíðýþò íðîöåäóðó èñí ûòàíèÿ íþòü ðàç

$\hat{A}_{\mu} = \epsilon_{\mu\nu\rho\sigma} F_{\nu\rho} + \partial_\mu A_\nu - \partial_\nu A_\mu$ ဖြစ်ပါသည်။

Åûïïéýþò ïïéíþ ïðîöääöðó èñï ûòàïéý íà åòîðîì íåðàçöå

D.6.6 Процедура испытания образца вида е по D.3.1 (локтевые узлы с артикуляцией, осуществляющей пользованием, протезных устройств)

Đâãèñòðèðóþò ì àññó êî í öåââáâ óñòðîéñòâà.

Â iāðācōå ē īēðååâlāl ócéä iððiøåcí iâl óñöðiéñöåâ óçåë tēå-à ðåññiéäåþò ååððøèåëüíî, à ïèððùòùé óçåë iððiæíéå-üy — âiðecí iøåëüíî ía iï iïðå, íaðiäyùåéñy ía åèñöåëüíî iï eï iøå, èéæ tñéacá íi ía ðeñöñíéå D.7.

Äëéäüääpo äåðöiíéé èðäé ëëñöä åóïäé iäæäö öçëií iðääiíëäüy è iíiðíé è iðéèðäiëýþo è iæäiáio èðäþ áóïäé äðöc iäññíé 100 á.

Đååèñòðèðóþò çíà÷åíèå óïðàâëýþ ùåé ñèëü F_{op1} , íðè êîòîðî í ýòî íðîèñôîäèò.

Óñòàíàâéèâàþò íáðàçåöô à èñòíàíàíà ííèíàðåíèà è ííàòíðÿþò íðíòåäöôð èñíüòàíèÿ íýöù ðàç.

Âu-èñöyþò ñðäääíåå cíå-à-áíéå óíðååéýþ úåé ñèëü F_{op1}, éçí åðåííé ðè øåñòè èñíü ñòåíéyö.

Âuïïëíýþò ïïëíóþ íðîöåäóðó èñïûòàíèý íà âòîðîì îáðàçöå

D.6.7 Процедура испытания образца вида f по D.3.1 (протезные концевые устройства с встроенной функцией закрытия)

Í ð è í à ÷ à í è à á 1 — Ýðà íàéá íëåå ðàññï ðîñðåá íáí íàý ãðóí íà ê í ðöååûò ñòðòí èñòðå áâëþ-àâðò á ñääý í ãðå-íèçí û, íåäñíå-éàðàþ ùèå á íåðååá-í-à ñíñòí ýí èé «åñòðíåííå» óñèéåå ñòðååòà çàðà íåå í íðåäåëéåííå çíà-åííèý í-ñòðåäåñòðåííå í íðåäååðéòðæüí í íåððóøåííûð íðóæèé íûð ýéå íàíòíå, êòòíðûð åðæñéðûâàþòñý íðè íðééí ïæåíèé áíåð íåé ñðåäåëéþ ùåé ñèéû.

Đà níi i iêa àà pò i ádàcåö i ðiòåcå i tâi êi i ðiòå i tâi ñónøð i ênøà, êa è i iêaçà i i à ðeñø i êa D.8, ò i âñøù:

- «ïäëüöàìè», îáðàùåííûìèâíèç;

- iððe aððòèèàëüííí í íí íæíàí èè çíí û êí íòàèòà «êí í÷èéâà íäëüöôå» íðè ñðâàòå òí íéâí íðääì àòà, íà íðè íàð æññòèíâí ííí èèñòà òí ëùéí íé 1 ííí.

Âëëääüâåþò åâðöíéé êðäæ ëëñòà áóïàæè ìåæäö «êîí÷ëèàïè ïàëüöåâ» óñöðîéñòåà è íðèëðåïëýþò ê íèæíåíò êðäþò áóïàæè åðöç ìåññíé 100 å.

Í ðèëëàäûâàþò óíðàâëýþ ùóþ ñèëþ F_{op} è íðèâîäó îáðàçöà â ñî îòåðòñòâè è ñ D.1.

Óáâéèéèââáþóðíðâáéýþùþíþ ñééó F_{op} íáéíðâðúááííñíñéíðíñóþþ 1 /ñéééæñéðâðíñþððááííþ ðâðúááííþ ñéééæñéðâðíñþððááííþ.

Đâåèñòðéðóþò ièíèìàëüíîå cíå÷áíèå óíðåäéýþ ùåé ñèëú F_{op1} , iðè êíòíðí ýòí ðéññòðåèò, è cíå÷áíèå ðåññòðåèò (d1 ìò eèíèè äåéñòðåèò ñèëú F_{op1} äí ïñè äåéñòðåèò ðû÷-åäà (iðè íàëè-èè) à i ììåí ðåññòðåèò (ñì. D.6.1, iðè i å-åíèå 1).

Óáâéè-éâàþþò ðàñêðûòèå áî í öââáâá î óñòðîéñòâå í áå ðåðûááí ñí ñéîðîñòþþ 1 í ì /ñ èéè äéñèðåðóí ñí øáâá í 1 í ì áî áïñòèæåí èý í àéñè í àéüí í é øèðéí û ðàñêðûòèý/(øèðéí û ñôâàòà) è ðåâéñòðèðóþþ ñí í òâåðñòâóþ þùéå çíá-áí èý óíðåáéëþþ úáé ñéé û F_{op} :

Í ð è í á ð à í è á 2 — Áaí í úé í àð í Í Ó í ð á a é á í è y ë í i ð ã a û í ó n ð ð í é n ð a í i ò ð a á ð a ò è n í û ò a ò a ñ e y í i a í t a í ð a í i

Đâåèñòðéðòþþò ì àèñèì àèüüíàå ä ïñòðæåóòå çíà÷åíéå óïðåâåëýþ þù åé ñèëü F_{op2} è øðéðòíò ðàññèðûòèý, íðè èîòí-ðíé ýòí ïðîñòðåíäèò (ñì). íðè ì å÷åíéå 2), è çíà÷åíéå ðàññòíÿíèý d_2 ìò øëíèè ååéñòðåëý ñèëü F_{op2} åí ìñè ååéñòðåëý ðûñ-àðå (íðè ì àèñèì àèüüíàå ðàññèðûòðåý (ñì D.6.1, íðè ì å÷åíéå 1).

— Í ð è í á ÷ á í è á 3 — Í ð è í à ê ñ è í à è ü í í é ø è ð è í á ð à ñ è ð û ò è ü í à ï á í á í è ó - è ö ü í à ê ñ è í à è ü

— 106 —

Oñoaí aáééaáþò fáðaçao á eñóí iá ía íiéíæáíéa é ií fáðoí ðýþò tðiðaáðooð eñí ñúðaíéy týóú ðaç. Áú-éñéýþò ñðaaíéa çíá-áíéy óíðaáðeyþ ûðo ñðe Fop1 è Fop2, èc í aðáðí í ûðo tðe ðáñòðe eñí ûðaíéyð.

Âú-êñéýþò è ðâáèéñðéðóþò à êâ-ñðâáà íé î-ðâéüí íâá ðâçðöéüðàòà èññí ûðàá íéé ñðâáä íâá çíà÷åíéå óíðâáâéýþ-ùâé ñðééû F-, èc í âðâáí íé à áâðô ñâðéþô ñññí ûðàá íé.

D.6.8 Процедура испытания образца вида г по D.3.1 (протезные концевые устройства с встроенной функцией раскрытия)

iu, taan iaeaap uea "anoiaiita" oneea daneoey, iindaoai iidaaaadeaeui iiaadoaai uno idoaei uno yeai aoi, eitoi dua caeduaapony ioe ioei xaiiee aiab iaeo iaue o idaaeyp uaee neeun.

Đàññí ìèäääþò iáðåçåö iðîøåçí iâi êíøääiâi óñòðíëñôå «iæüöäìè», iáðåùåíûìè áíèç, êåè iïèäçáí ià ðèñóíéå D.9.

Oñoo à iàäéëåàäþò ääò÷ëë ñèëü òîëùëíé (25 ± 2) i i åäæö «ëíí÷ëëà i è iàëüöåå» òà

Ї ðèéëëåññåþò óïðåáëýþ ñóþ ñèéó F_{op} è íðéäíäþ ïðåçäþà á ñí ïðåáññåè ñ D.6.1.

Оааеे-еааþо оіðaaëeyр ѿр нөeo Fop іаіðадuаi i nі нeіðiñouр 11/n eee аенeðao i n Ѳaa i 11 aí aíñooæaa-іeý онеëeý нoðaaòa, ðaaí iai 20 í.

Óñòò Íàâèéââòò Íáðàcåö Í èññòÍäí Íà ÍïëÍñåíéà è ÍâòòÍðòò Íà Íðíñòåäö Í èñ Íùòà Íéë Íëòò

Único é a esse aspecto que a suação é intensificada é trazido por
âmbito de efeito de bônus de desconto é que círculo é só o efeito de bônus de desconto.

Águas e rios que dão vida ao Brasil, é deles que nasce a cultura, a arte e a história do país, e é deles que nasce a vida.

D.6.9 Процедура испытания образца вида h по D.3.1 (протезные концевые устройства без встроенной функции закрытия или раскрытия, приводимые в действие приложением силы)

Đāññī ìëäääþò íáðàçåö iðíøåçí íâi êíøåââlâi óñòðíéñòå «íæüööäìè», íáðàùåâííûìè áíèç, êàè ìëæçáí íà ðeñóíéå D.10.

Óñòà í àâéèåàòþ ãàò÷-èè ñèëü ðîéù èéí íé (25 ± 2) í í àåäö «éíí÷-èéàíé íæüöåå» òàè, ÷òíáú öåí ðîíèäü èöçíí êí ìòåêòà ñ àéòéå í ú í è í íååðöí íñòý í è àåò÷-èéå íàöí àéèéñü íà íñè èç íåðåíéý àåò÷-èéå.

Í ðeééaáúáapò ðiðaaéýþ úóþ ñíeoð F_{on} é íðeaíäo íáðaçöa á níi ïðaáðnóáéè ñ D.6.1.

Óáâéè-éâáþó Óíðâáéýþ ùóþ ñééó F_{op} íáíðâðûáí í ñí ñéíðñóþþ 1 í/ñ èéé äéñéðâóí í ñ øàâí í 1 í, äí äíñòé-æáí èýy òéñééýy ñôñàðà, ðâááí íâí 20 í.

Óñóàíáæéèááþò íáðáçáö á éñõíáííá ííéíááíéå á è ííáðíöýþò íðíöááööðó éñí úóáíéý íýóú ðæ.

Âu÷èñëÿþò ñðåäíåå çíà÷åíèå óïðàâåëýþ ùåé ñèëü $F_{\text{op}1}$, èç íåðå

Âúüííéýþò ííéþop ìðíöääöðó èñïí ûðàíéy íà âòðíð l íáðäçöå.
Âû-èñéýþò è ðaaënoðoðóþò á êa-âñðåâ ïéé í-àðåâëü íâî ðåçköéüðåòà èñïí ûðàíéé ñðåä íâå c íà-âíéå óïðåâéýþ-

D.6.10 Процедура испытания образца вида i по D.3.1 [протезные концевые устройства без встроенных

Onoalaaeaapo aao-een heeu oieuele (25±2) 11 laaao «eli-eela eaeuoaa», oelau oalooleau eo c11
e1 i olaaeho aao-eaa i u i e i i a a d o i i n o y i e a a o - e e a n e e u i a o i - e e e n u i a i n e e c i a d a i e y a a o - e e a .

Оаее-еааро оідааеүр үе i i a l o M_{op} іаідауал i ni neіdouр 0,1 · i /n eee аенеоаі i n օаai i 0,1 · ai
ә i нөеаіá i еý онеéеý һօааòа, ծаá i i а 20 .

Θαενοδεδόρο χια-αίεα οι δααέγρυααι ιιιαίαα Mop, ιοε ειοιοιι γοι ιδιενοιαεο.
Ονύαίαάεεάαβό ιάδαçάο α ενοιιάιια ιιειάαίεα ε ιιάοιδύρο ιδιοάαόδο εηι ίοαίεγ ίγού δαç.

Âü-éneýþo nöaa lâa cia-a-reá oíðaaéýþ uâal iílaiða M_{op}, eç iâða lílâl à ðânoe êñi uða léyo.

D.6.11 Процедура испытания образца вида j по D.3.1 (протезные концевые устройства с функцией прекращения раскрытия в чрезвычайных ситуациях)

Прекращения раскрытий в чрезвычайных ситуациях

- ñ iñüb åäî iäðåö iäíèë à ååðöèëäëüí i i íëíæåíèë;

- ñ «ïàëüöà ì è», îáðàùåí í û ì è áíèç

Êî íöåâîå óñòðîéñòâî äîëæíî çàæè ì àòü ñòðåðæåíü äèà ì àòðî ì 40 î î.

Nìàäè íýþò ñòåðæåíüñ äèñòåëüíú ì êíöääù ì ëðäíëéäíéåì áåç èç ìáíáíéÿ åññ íïëíkääíéÿ à êííóååìí óñòðíé-ñòåå.

Ї ð è і å ÷ à í è å — Åñëè äàò÷èë ñèëë û ñì í ìòëðîâàí ñï ïññá î ì, îòëë-í û ì ìò í ïèàçàí í ëå í à ðèñó í êå D.12, ò î í í ìæåò î ïâåðäðåòùñý â ïçâåéñòåèþ ñì å ùàþ ùåé ñèëë û. Å ýò î ñëó÷åå íå ïáöïäè ì ï õä ïñòîâåðèòùñý â ðî ì, ÷ò î äàò÷èë ååäåò äåâåò ò ï- ï û ã í ïèàçàí èý.

Đá ánh nhũn là một loại đá quý có giá trị cao, thường được sử dụng trong trang sức và украшения.

Ôñòàíåééâàþò òåðäçåò â èñòðíääíà íä òïëíäåñíèå è íä òåðïðýþò òðîöääðóò èñïùòàíéý ïþöü ðàç.
Âû-èñòðýþò ñòðåäíåíà cíà-áíèå ðåñòðýæéâàþò ùåé ñèëèò ì E èç íàðåäíåíà òïëíäåñíèå èñïùòàíéý

Αὐτοῖς επειρυ πολλαὶ ἀπό της αὐλῆς διαβάσασιν οὐδεὶς μένει μ_{max} , εἰς τὰ διατίττε τοις διανοίαις εἰναι διατέρῳ.

Д.6.12 Процедура испытания образца вида к по Д.3.1 (протезные устройства с механизмом безопасности)

D.6.12 Процедура испытания образца вида К по D.3.1 (протезные устройства с механизмом безопасного высвобождения при отказе)

Í ð è í á ÷ á í è á 1 — Áñèë áäò-÷éé ñèëü ñí i íòëðíáàí ñí iññíáí i, íòëë-÷í û í ì íéàçá í íâí íá ðéñóíéå D.13, ò í í i íñåò í íååðåòùñý áíçåáéñòåéþ ñí åùåþ ùåé ñèëü. Á yò í ñèö-åå íåíåðíæ í i óä íñòåðéòùñý á òí i, -òí áäò-÷éé áóååð áäååðö òí ÷í û í íéàçá í èý.

Í ð è í á ÷ à í è á 2 — Äéy óñóðá í áæá í èy í àéá í èåá í íäö í äyù èø ï áñò í ýoåëüñòå í ð í öåäöðû èñí û òà í èy í áæåò í ðòðåá í áæòúñy í áñè í èüéh í í í û ðòí.

Óââéè-èââáþò ðâñòðÿâéââáþ úóþ ñèéó F íáíðâðúááí ñí ñíðîðíñòðþ 5 í/ñ èéè áéññéðâðááí ñí ðâðááðû-ââááíèý íåðâáíèç ìá áâçí ñâñí ñâñâáíæåáíèý ñðé ñðéâðç ìé ðâçúåâééíåíèý ñí åðáí ûñ ýéåíåíòíâ.

Đååèñòðèðóþò ì àêñè ì àëüí îå ä iñòëäíóòå çíà÷åíèå ðàñöyäèåàþ ùåé ñèëû F_{max} :

Óñooáíâáééâáþò Íáððáçáö â èññóíäííå ïïéíæðáíéå è íïâðóíðýþò Íðíöðááðóðó èññíûòáíéý íýóú ðæc.

Âu-ènëyþò ñðäääí åå cí à-åí èå ðànoyæaa b ùåé ñeëéù F_{max} , èç i åðäáí í éé å øänoe eni ûoáíeyó.

Âuïïëíýþò ïïëíóþ ïðîöåäöðó èñïûòàíèý íà âòîðîì áðàçöå.

D.7 Протокол испытаний

D.7.1 Общие требования

Äëy èäæä iâi âëäà iðiâäääí iûo êñi ûoà iéé iðiôiêîé êñi ûoà iéé äièääí ñiâäðæðuñ ñiâðœðæüíóþ ñiñûëéó ià iâñòlýùéé ñòða íäðð (iðeë iñäðaíéá D) ñi ðœäçà iéä iâëäà iâðäçöà i i D.3.1 è ääí iûo i i âi ñiñûëéó iâêa i D.6.

D.7.2 Специальные требования

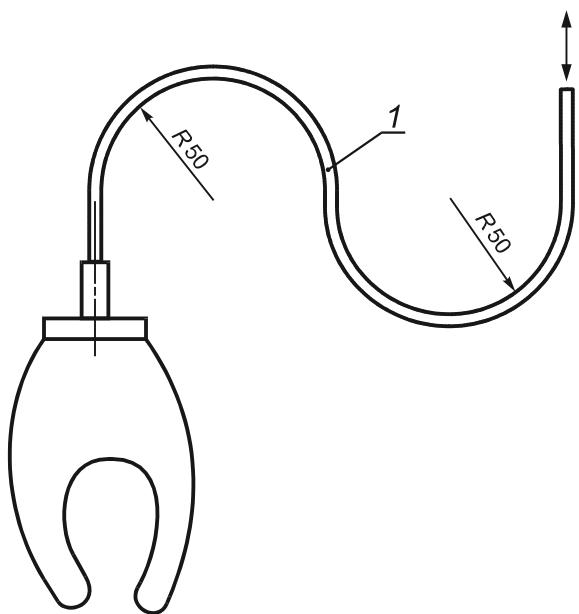
Â ïðîòîèîé èèñïüòàíéé áéëþ÷àþò äàííûå, íåðå÷èñëåííûå à òàáëëöå D.3, äëÿ ñí îòâåðòþòóþ ùèõ ïðîöääöð èñííûòàíéé íí D.6.

Ø à á è è ö à D.3 — Äàííûå, âéêþ÷àåìûå á íðîòîéïé èñííûòàíèé

D.8 Результаты испытаний

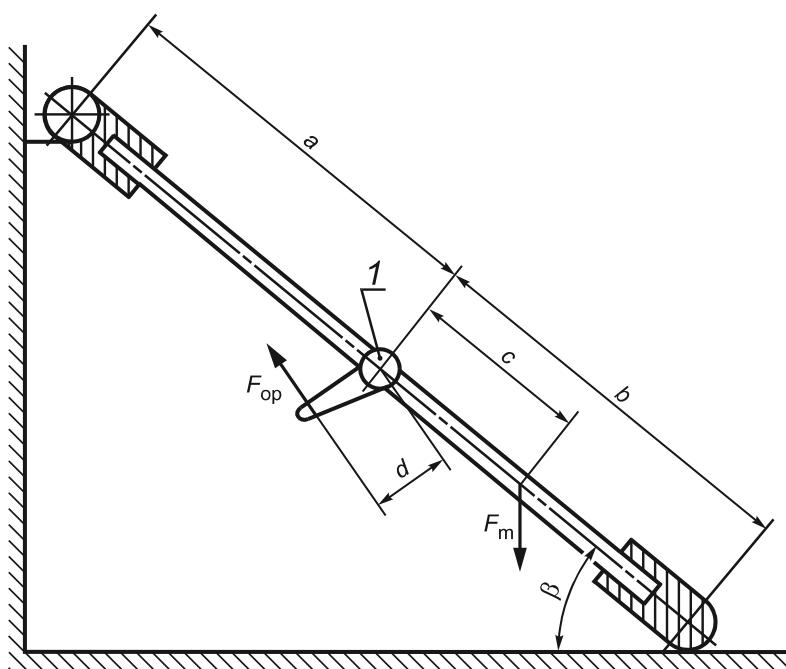
Ò à á è è ö à D.4 — Çíà=âíèÿ óïðàåëÿþ ùåé ñèëü (è ñìåùåíèÿ) è ì î àíòà ñèëü, èç ìåðåííûå íà ïáðàçöåõ ðàçëè÷-íûõ àèäîâ

a) \tilde{N}_i . $\tilde{\partial}_i \tilde{e}_i$ å ÷ \tilde{e}_i å 3 ê D.6.5.



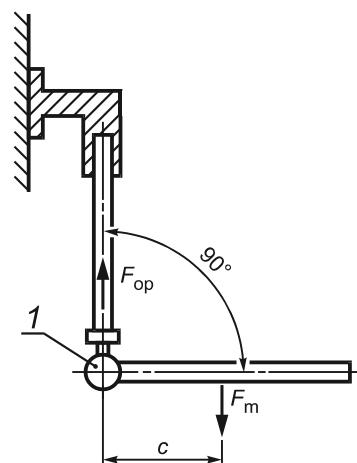
1 — օծին Ակուլայա և ակուլայա էշանակների համար (առաջակա և պահակա էշանակների համար)

Դեղուածք D.1 — Ճանաչելածավագայ օծինա Ակուլայա էշանակների համար



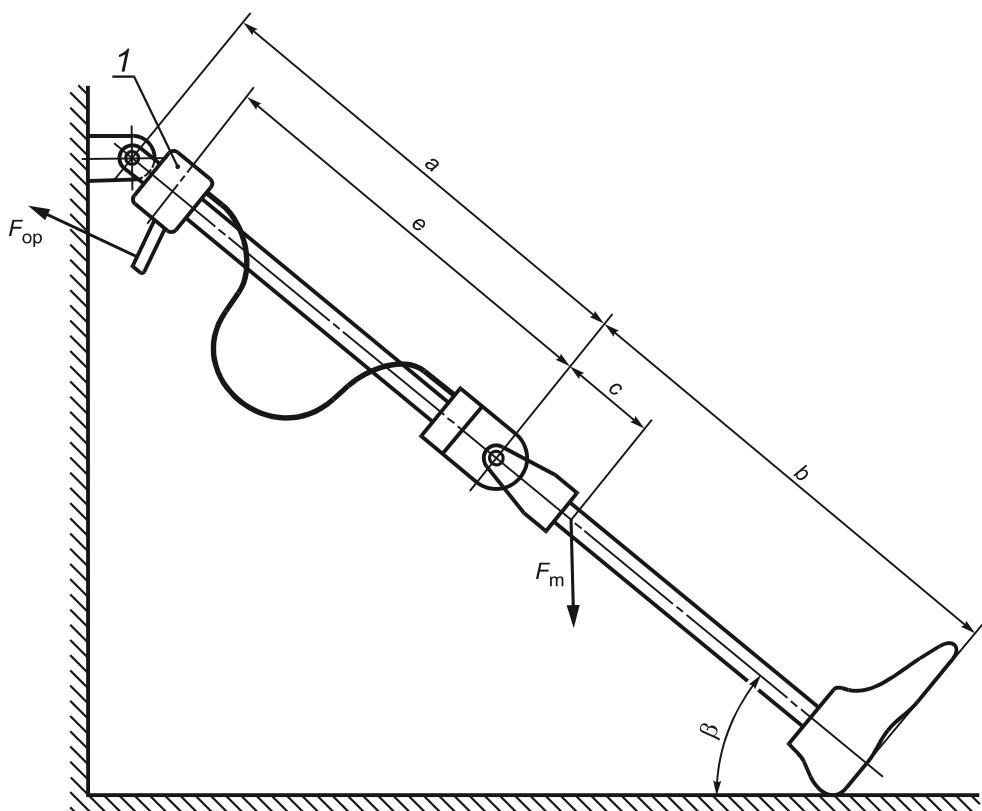
1 — օպտիկական չափութեա; F_{op} — օպտիկական չափութեա; F_m — առաջակա չափութեա

Դեղուածք D.2 — Լազարայի աշխատավայրի համար (էշանակների համար) էշանակների համար



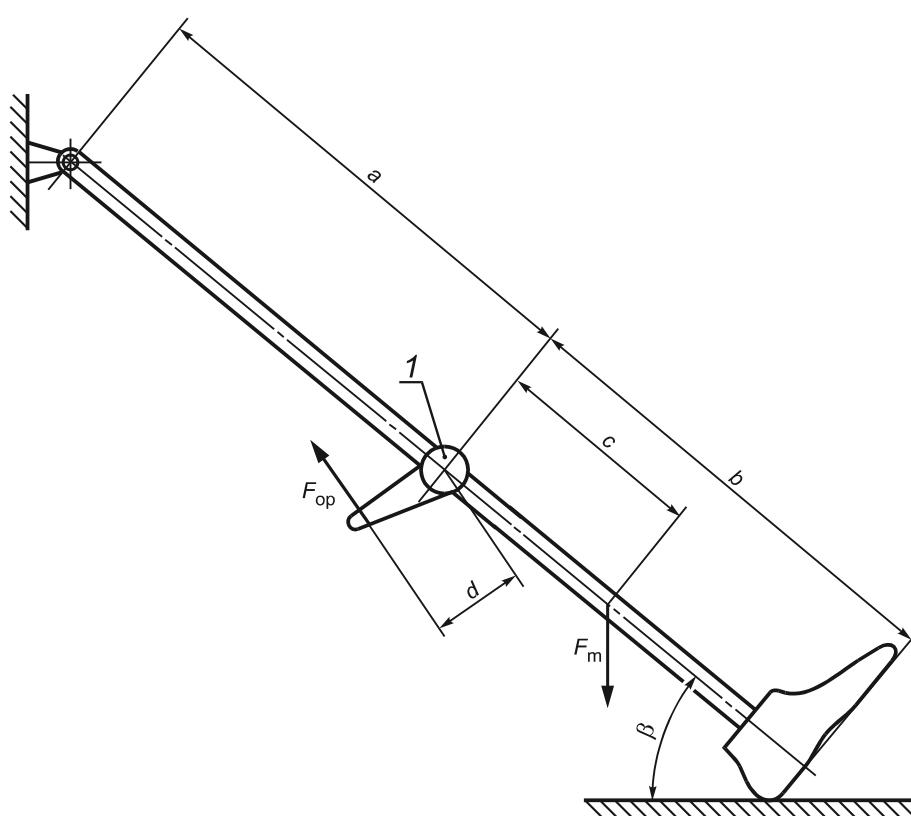
1 — չափութեա «չափութեա» էշանակների համար; F_{op} — օպտիկական չափութեա; F_m — առաջական չափութեա

Դեղուածք D.3 — Լազարայի աշխատավայրի համար
D.3.1 (էշանակների համար) էշանակների համար



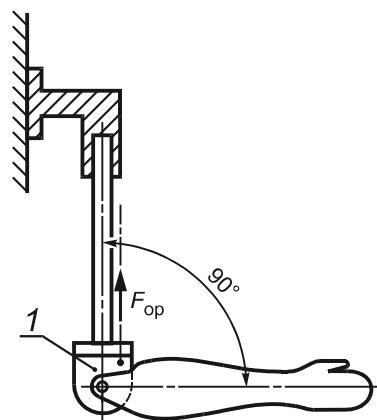
1 — аèñòàíöèííûé ïðèâîä; F_{op} — óïðàâëÿþ ùàÿ ñèëà; F_m — âåðòèéàëüíàÿ ñèëà

Дèñóí îê D.4 — î áðàçåö áèäà ñ î D.3.1 (êîéåííûå óçëû ñ çàìéîì ïðîòåçíûõ óñòðîéñòâ) ïðè èñí ûòàíèè î D.6.4



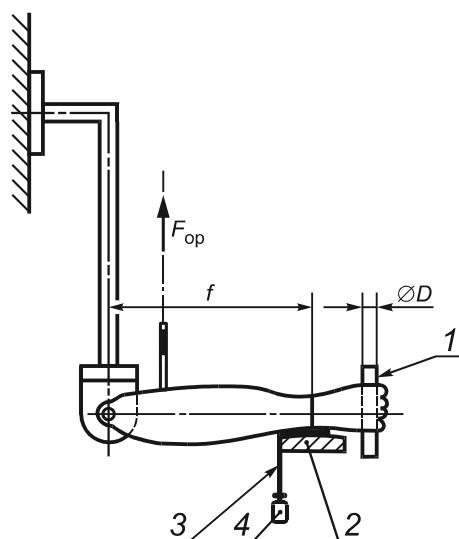
1 — øàðîâîé çàìîé; F_{op} — óïðàâëÿþ ùàÿ ñèëà; F_m — âåðòèéàëüíàÿ ñèëà

Дèñóí îê D.5 — î áðàçåö áèäà ñ î D.3.1 (êîéåííûå óçëû ñ çàìéîì ïðîòåçíûõ óñòðîéñòâ) ïðè èñí ûòàíèè î D.6.4



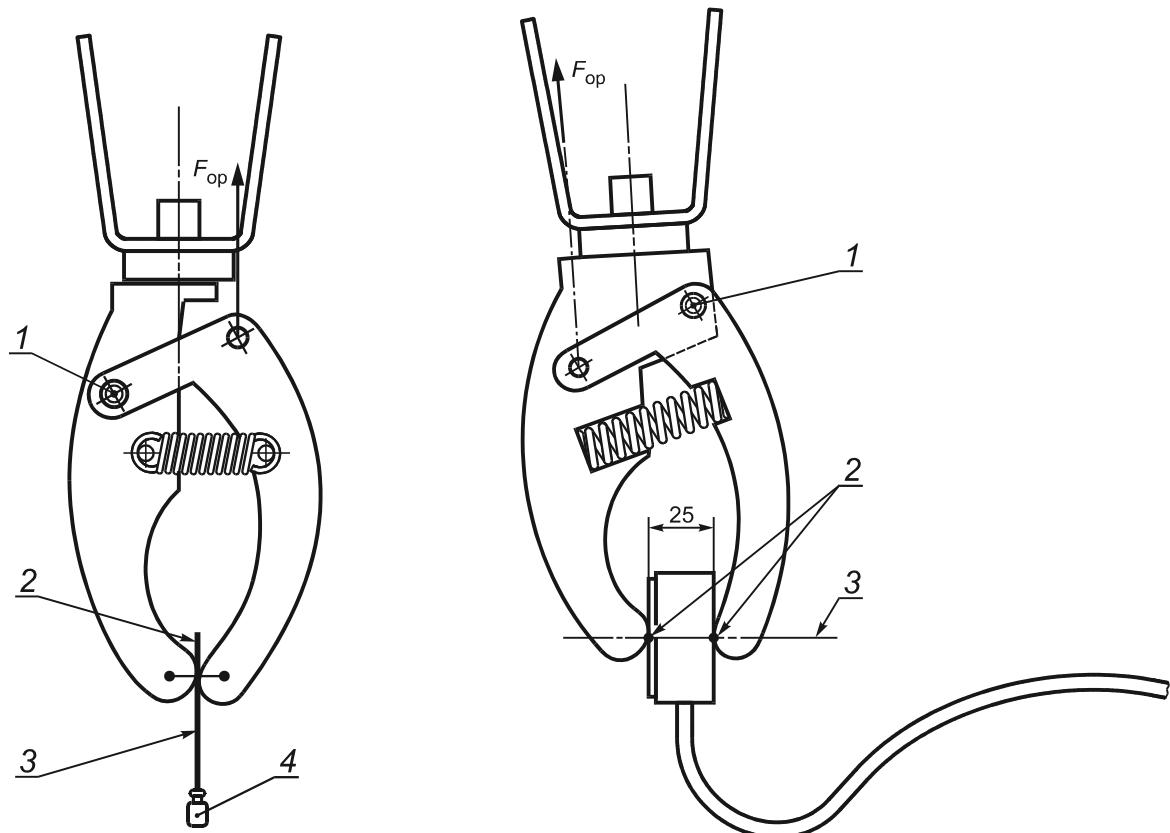
1 — і áððáíéçì ðáçéíáî áúñâíáíæääíéý;
 F_{op} — óïðåâëýþ ùàÿ ñèëà, äåéñòâóþ ùàÿ íàðåéëåéüí î ïñè íàðåôíäíéêà (åñëè èí íå íå óñòàíîåéäí î èçâîòíâèòåéå)

Ðèñóí î ë D.6 — Î áðàçåö áèäà d î D.3.1 (ëíêòåâûå óçëû ñ çà íéî î íðîòåçíûõ óñòðíéñòâ)
 íðè èñí ûòàíèè î D.6.5



1 — ñòåðæåíü; 2 — íí ïðà; 3 — ëèñò áó ì àâè; 4 — åðóç ì àññîé 100 á;
 F_{op} — óïðåâëýþ ùàÿ ñèëà, äåéñòâóþ ùàÿ íàðåéëåéüí î ïñè íàðåôíäíéêà (åñëè èí íå íå óñòàíîåéäí î èçâîòíâèòåéå)

Ðèñóí î ë D.7 — Î áðàçåö áèäà à î D.3.1 (ëíêòåâûå óçëû ñ àðòèéóëýòéâé, íñóùåñòâéýå î íé ííëüçîåàðåéå î, íðîòåçíûõ óñòðíéñòâ) íðè èñí ûòàíèè î D.6.6

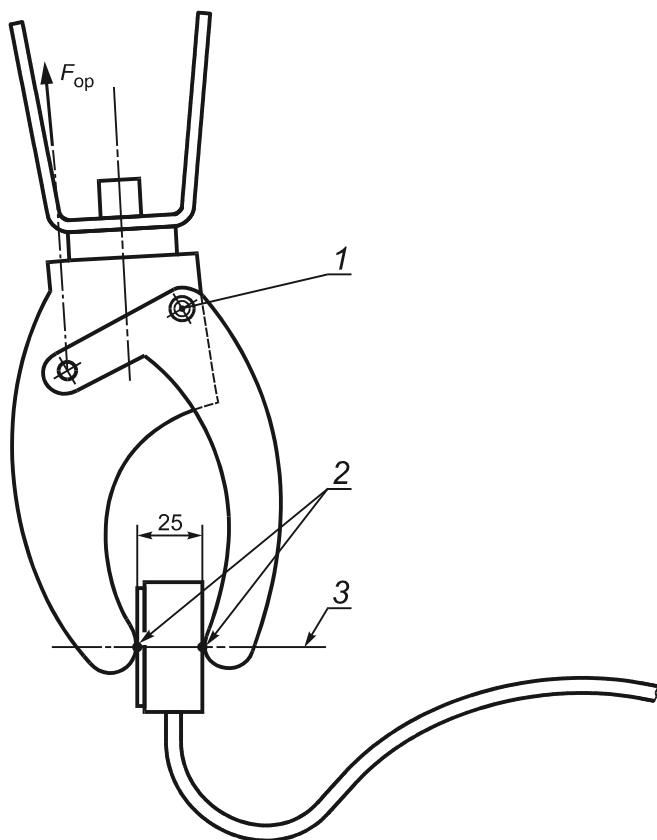


1 — Øàðíèð; 2 — ååðòèèàëü çî í û êì í òàðòà; 3 — èèñò
áó i àæè; 4 — åðóç i àññîé 100 å;
 F_{op} — óïðàâëÿþ ùàÿ ñèëà (äåéñòåóþ ùàÿ íàðàëëåëü-
í î ñèëà íàðåöíäíèëà, åñëè èí íå íå óñòàíîëåí í èçâî-
òíåðåëåëà í)

Дèñóí î D.8 — Î áðàçåö åèääà f i i D.3.1 (iðíøäç-
í ûå êí íöååûå óñòðíéñòåà c åñòðíåí í î é ôóíê-
öèåé çàðòûòèý) iðè èñíûòàíè è i i D.6.7

1 — Øàðíèð; 2 — öåíøðíèëûçî í êì í òàðòà; 3 — íñüèç i åðå í èÿ åàò-èèà
ñèëû;
 F_{op} — óïðàâëÿþ ùàÿ ñèëà, äåéñòåóþ ùàÿ íàðàëëåëüí i íñè íàðåöíä-
íèëà (åñëè èí íå íå óñòàíîëåí í èçâîòíåðåëåëà í)

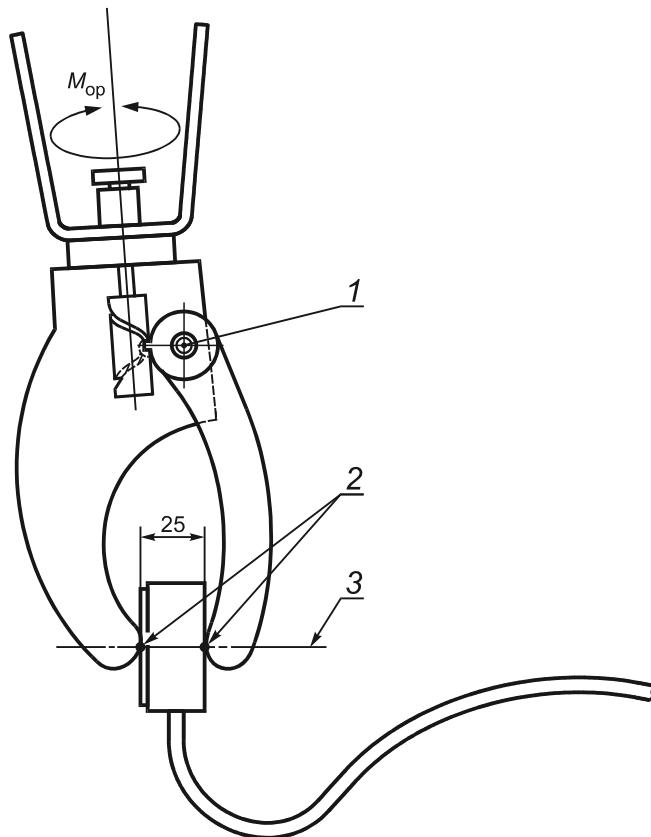
Дèñóí î D.9 — Î áðàçåö åèääà g i i D.3.1 (iðíøäçí ûå êí íöååûå
óñòðíéñòåà c åñòðíåí í î é ôóíêöèåé ðàññèðûòèý) iðè èñíûòà-
íè è i i D.6.8



1 — øàðíèð; 2 — öåíøðíèäü çî í êî í òàðòà; 3 — îñü èç ì åðåíèÿ äàò-èéà ñèëü;

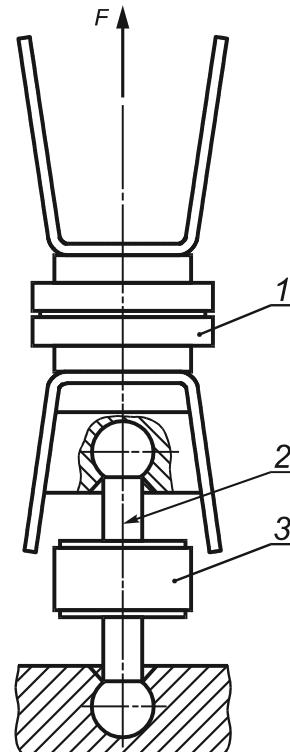
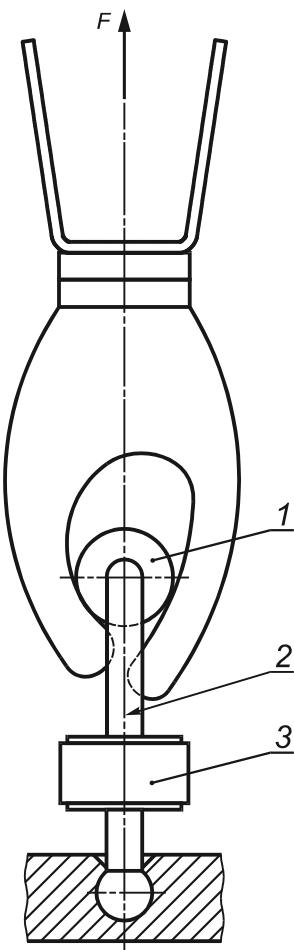
F_{op} — оїðаðаæўþ þу ùаý нœéа, ааéенóðаþ úаý таðаðеáéëи ии таðаðа таíéëа (аáне èí та ла ñоðа таééи i èçáloí àðеóðаéäi)

Đèñóí îê D.10 — Îáðàçåö âèäà h ï ï D.3.1(ïðîòåçí úå êî í öâåûå óñòðîéñòà áåç âñòðîáí íé ôóíêëè çàëðûòëÿ èëè ðàñêðûòëÿ, ïðèâàëì úå á åâéñòâèà ïðèëíæåíèå ñèëù) ïðè èñïüòàíèå ï ï D.6.9



1 — øàðíèð; 2 — öåíòðíèäû çî í êí ì òàêðà; 3 — íñü èç ï áðâíèý áàò÷èèà ñèëû;
 M_{op} — óïðàæëýþ ùéé ì ííåíò, áåéñòåóþ ùéé ìòííñèòåëüí í íñè ðòaöèè (áñëè éí íå íå óñøàí íåëåíí èçáíòíåëåéåí)

Дèñõí íê D.11 — Í áðàçåö áèäà í í D.3.1(íðòåçí ûå êí íöååûå óñòðíéñòåà áåç âñòðíåí íé ôóíéöèè çàéðûòèý èëè ðàñ-
 êðûòèý, íðèåíäè í ûå á áåéñòåéå íðèëíæåíèå í êðóòýùååí í ííåíò) íðè èñíûòàíè í D.6.10



1 — ńńóáððááíú áéà à lòððí i 40 i i; 2 — íñü èç i áðáá íéý àáð-ééà
ñéëü, áíá-áéá ñóðáá íáééàááá i áy i i íñè íáððááíá íééà (áñéé
íðéáá i éá i i); 3 — àáð-ééà ñéëü;
F — ðáñòýééááþ úáy ñééà (áééñóðóþ úáy i i íñè èç i áðáá íéý
ääò-ééà ñéëü)

Ðeññóí î D.12 — Í áðaçáö àèäà j ï ï D.3.1 (ïðîøåçí ûâ î í öâåûâ óñòðîñòðâà c ôóí ðëðâéê ïðâéðâàùâáíèÿ ðañ-êðûðèÿ â ðåçâû-àéí ûô ñèðòåöëÿð) ïðë èññûòàíèë ï ï
D.6.11

1—*iðòòàqá i áóñòòdáéñòòdá i ðòë èñí ûòà i èè; 2—iñü èç i åðåá i èý
åàò-èéà ñèëú, áí á-åéä åñòà i áééèååå i ày i í iñè i åðåòòdá i èé-
èà (åñéè i ðòëå i èå i í); 3—åàò-èéè ñèëú;
F—*ðåñòÿèååàþ úàÿ ñèëà (åæéñòåòþ úàÿ i í iñè èç i åðåá i èý
åàò-èéà ñèëú)**

Đèñòóí ê D.13 — ĩ áðåçáö áèäà k i i D.3.1 (ïðîòåçí ûá óñòðíéñòåà ñ í åòàíèç i i i áçûññí iñt áûññåíåíèäå-íèÿ iðë ìøåçä, ïðîëëþñòðòåíåíå íå äëÿ aääàíðåðåñ ìøåäéëÿ i íé iéññòé i íé) iðë eññ ûòàíèè i i D.6.12

**Приложение Е
(справочное)**

Основные принципы обеспечения безопасности протезных устройств нижних конечностей как медицинских изделий

І àñò î ýù èé ñòà íääðò ðàçðàáîòà í äëý âû íïë íå íèý óñòà íâæäí í ûô â [16] íñí íâí ûô ïðèíöèíâ íâåññâåíèý áåçí íàñí íñòè ïðîøäçíâ íèæíèõ êí íâ÷í íñòâé èâé íâæëöe íññëõ èçääëëé. І àñò î ýù èé ñòà íääðò ïðèäíääí äëý öäëäé íðâíèé ñí ïðâåðñòâèý.

І äíè í èç ñðâåðñòâ íäðåâåðæäíèý ñí ïðâåðñòâèý ïðîøäçíâ íèæíèõ êí íâ÷í íñòâé êí íðâåðíû íñí íâí ûô ïðèíöèíâ íâåññâåíèý áåçí íàñí íñòè í [16] ýâëÿðñý íäðåâåðæäíèâ ñí ïðâåðñòâèý èõ òðâåâàíèý í àñò î ýù åââí ñòà íääðòâ.

Аíçí íæí û äðóâèâ ñðâåðñòââ íäðåâåðæäíèý ñí ïðâåðñòâèý.

І ð è í â ÷ à í è á 1 — Іñí íâí ûô ïðèíöèíâ íâåññâåíèý áåçí íàñí íñòè, óñòà íâæäí í ûô â [16], çà íâçíà÷è-ðâæüí û èññëþ÷íèý í è ñí ïðâåðñòâòþ íñí íâí ûô ñðâåâàíèý í [2], ïðèéíæâíèâ.

І ð è í â ÷ à í è á 2 — Ñí ïðâåðñòâèâ íàñò î ýù åââí ñòà íääðòâ íñí íâí ûô ïðèíöèíâ [16] íðèâåâåâíâ ã òàáæè-ðâ Á.1.

Ò à á è è õ à Á.1 — Ñí ïðâåðñòâèâ íàñò î ýù åââí ñòà íääðòâ íñí íâí ûô ïðèíöèíâ [16]

Í ì ì âð ðàçääëà, íäðåçääëà íàñò î ýù åââí ñòà íääðòâ	Íâíçíâ÷åíèâ ñí ïðâåðñòâòþ ùââí íñí íâí ûô ïðèíöèíâ í [16], íðèéíæâíèâ Á, òâåéëöâ Á.1	Óòí÷íýþ ùââ çà íâ÷àíèâ/ïðèíâ÷àíèâ
Âñâ ðàçääëû, íäðåçääëû	Á.1	—
Âñâ ðàçääëû, íäðåçääëû è íñíââí í 4.1, 5.1, 5.4, 7, 8.2, 8.3, 9, 11.1, 11.2	Á.2	Íñíââí í ìâíâæíâ ìò ðèñêââ; âñí ëâà íâ-íýâ í ïñòü/òîñòè÷í ïñòü; êíððíçèý/óooäøâíèâ ñââéñòâ; Y I N; àééó íóéýóíðí ûââ ãâðâðââ; äëý óñðâíéñòâ; òââ ìâðâðâðââ ñââðâðí ïñòü; ââéæö-ùââñý ÷âñòâ; ñââæíâíèý
Âñâ ðàçääëû, íäðåçääëû è íñíââí í 4.2	Á.3	Íñíââí í ìâíâæíâ ìò ðèñêââ
Âñâ ðàçääëû, íäðåçääëû è íñíââí í 4.2, 4.4	Á.4	Íñíââí í ìâíâæíâ ìò ðèñêââ
Âñâ ðàçääëû, íäðåçääëû è íñíââí í 13, 14	Á.5	Íñíââí í ìâíâæíâ ìò ðèñêââ
Âñâ ðàçääëû, íäðåçääëû è íñíââí í 4.1 5.1, 5.2	Á.6	Íñíââí í ìâíâæíâ ìò ðèñêââ
5.2, 13, 14	Á.7.1	Âñí ëâà íâíýâ í ïñòü/òîñòè÷í ïñòü; àéíñââ-ìâñòâ í ïñòü/çââðýçíâíèý/íñâæââ
5.2.2, 5.4	Á.7.2	Áéíñââ ìâñòâ í ïñòü/çââðýçíâíèý/íñâæââ; èí òâðâðâðââ ìâñòâ í ïñòü/çââðýçíâíèý/íñâæââ
5.2, 5.4, 11.2	Á.7.6	Áéíñââ ìâñòâ í ïñòü/çââðýçíâíèý/íñâæââ; êíððíçèý/óooäøâíèâ ñââéñòâ; ñââæíâíèý
5.2, 5.3	Á.8.1	Áéíñââ ìâñòâ í ïñòü/çââðýçíâíèý/íñâæââ; èí òâðâðâðââ ìâñòâ í ïñòü/çââðýçíâíèý/íñâæââ
14	Á.8.5	Óïâæíâââ
12.1, 13	Á.9.1	Íâðâíè÷âíèý í ìâðèíâíâíèþ; èí òâðâðâðââ

Окончание таблицы Е.1

Í î ì åð ðàçääâèà, ï îäðàçääâèà íàñòîýùåââñòà íäàðòà	Í áïçíà÷âíèå ñî ïðåâðñòâóþ ùåââñòí ïâí ïâí ïðèíöèíà íî [16], ïðèëíæâíèå À, òàáëëöà À.1	Óðî÷íýþ ùåââ çà ì å÷âíèå/ïðè ì å÷âíèå
7, 9, 11.1, 12.2, 12.3	À.9.2	Ý ï Ñ, òå ì ïðåâðòðà ï îââðóí ïñòè, äâèæó ùèåñÿ ÷àñ- òè, âïçääâéñòâèÿ íà ï ýâéèå òèàíè ÷åëíââèà, ýðâî íî ì- ÷âñèéå ððåáîââíèÿ
5.1, 8.2, 8.4	À.9.3	Âîñïíèà ìåíÿå ï ïñòü/òûîñè÷í ïñòü; àâéó ì óëÿòîðí ûâ- åàòâðåè äëÿ ÿñòðîñòâ
8.3	À.12.1	Ýëåêòðîííûâ ïðîñòå ì èõðóå ì ûâ ñèñòå ì û
8.1, 8.2	À.12.2	Àâéó ì óëÿòîðí ûâ áàòâðåè äëÿ ÿñòðîñòâ
7	À.12.5	Ý ï Ñ
8	À.12.6	Ýëåêòðîáâçî ïàñí ïñòü
11, 12	À.12.7.1	Òðåáâîââíèÿ ê ëí ïñòðóêè, òåðíè÷âñèéå ððåáâîâ- íèÿ
6	À.12.7.2	Âèáðàöèÿ
6	À.12.7.2	Øó ì
8.2, 11.2	À.12.7.3	Àâéó ì óëÿòîðí ûâ áàòâðåè äëÿ ÿñòðîñòâ; ñîââè íâ- íèÿ
9	À.12.7.4	Òå ì ïðåâðòðà ï îââðõí ïñòâé
8.5	À.12.8.2	Ýëåêòðîäû äëÿ ëí ïðåâðòðà ñ êíæâé òåðà, âïçáóæäå- ì ûâ ïîñòâñòâî ï ýëåêòðîýíâðâè è âïçì ïæí ûâ äëÿ ðàññ ï ïðåâðà ì èÿ â èà÷âñòâå ëñòî÷íèéà ýíâðâè
13.1, 13.2	À.12.8.3	Èí ò ïðìàöèÿ
13	À.13	Èí ò ïðìàöèÿ, óïàëíâèà
10	À.13	Èí ò ïðìàöèÿ ï ïñòðâðèéçàöèè, áñëè êí ïðåâðòí ûâ óñòðîñòâå ððåáâóþò ïñòðâðèéüí ïñòè ïðè ÷àñòí î ïðè- íâíâíèè
4.3	À.14	Êëèíè÷âñèéå ï ïðåâíèà

**Приложение F
(справочное)**

**Сведения о соответствии национальных стандартов Российской Федерации
ссылочным международным (региональным) стандартам**

Ò à á ë è ö à F.1

Î áîçíà-âíèå ññûëî-íâî ì åæäöíàðíäííâî (ðââéí íæüí âî) ñòàíâðòà	Î áîçíà-âíèå è íàèíâíâàíèå ñî ïòâðñòâóþ ùââî íàöèí íæüí âî ñòàíâðòà
ÈÑ Í 7176-21:2003	Ã î Ñò Ð 52583—2006 (ÈÑ Í 7176-21:2003) Ñîâìåñòè ïòâðñòâóþ ùââî íàöèí íæüí âî ñòàíâðòà
ÈÑ Í 8548-1:1989	* ýæâðòî ìàäíèòíàÿ. Ëðåñëà-êîëÿñè. ×àñòü 21. Õðåáîâàíèÿ è íàòîäû èñïûòàíèé æëÿ íåâñïå-âíèÿ ýæâðòî ìàäíèòíàé ñîâìåñòè ïòâðñòâóþ ùââî íàöèí íæüí âî ñòàíâðòà
ÈÑ Í 8548-2:1993	*
ÈÑ Í 8548-3:1993	*
ÈÑ Í 8549-1:1989	*
ÈÑ Í 8549-2:1989	*
ÈÑ Í 8549-3:1989	*
ÈÑ Í 9999:2002	Ã î Ñò Ð 51079—2006 (ÈÑ Í 9999:2002) Òâðíè-âññèå ñðåâäñòâà ðåââáèéèòâðè
ÈÑ Í 10328:2006	Ã î Ñò Ð ÈÑ Í 10328—2007 ïðîòâçèðíâàíèå. Èñïûòàíèÿ è íñòðóôèè ïðîòâçîâ íèæíèõ èí íâ-í ñòâå. Õðåáîâàíèÿ è íàòîäû èñïûòàíèé
ÈÑ Í 13404:2007	*
ÈÑ Í 13405-1:1996	Ã î Ñò Ð ÈÑ Í 13405-1—2001 ïðîòâçèðíâàíèå è íðòâçèðíâàíèå. Èñïûòàíèé è ëèàöèÿ è íèñàíèå óçëîâ ïðîòâçîâ. ×àñòü 1. Èñïûòàíèé è ëèàöèÿ óçëîâ ïðîòâçîâ
ÈÑ Í 13405-2:1996	Ã î Ñò Ð ÈÑ Í 13405-2—2001 ïðîòâçèðíâàíèå è íðòâçèðíâàíèå. Èñïûòàíèé è ëèàöèÿ è íèñàíèå óçëîâ ïðîòâçîâ. ×àñòü 2. Î íèñàíèå óçëîâ ïðîòâçîâ íèæíèõ èí íâ-í ñòâå
ÈÑ Í 13405-3:1996	Ã î Ñò Ð ÈÑ Í 13405-3—2001 ïðîòâçèðíâàíèå è íðòâçèðíâàíèå. Èñïûòàíèé è ëèàöèÿ è íèñàíèå óçëîâ ïðîòâçîâ. ×àñòü 3. Î íèñàíèå óçëîâ ïðîòâçîâ åâðõíèõ èí íâ-í ñòâå
ÈÑ Í 15032:2000	Ã î Ñò Ð ÈÑ Í 15032—2001 ïðîòâçû. Èñïûòàíèÿ è íñòðóôèè òàçíåâðàíû
ÈÑ Í 22675:2006	*
Í ÝÈ 60335-2-17:2006	*

Окончание таблицы F.1

Í áíçíà-áíèå ññûéí-ííáí í áæäöíàðíäí ííáí (ðåâéíàéüí ííáí) ñòàíäðòà	Í áíçíà-áíèå è íàèíáí íàáíèå ñí ìðåâðñòåóþ úååí íàöèí íàëüí ííáí ñòàíäðòà
Ì ÝÊ 60601-1:1988	ÃÍÑÒ Đ 50267.0—92 (Ì ÝÊ 601-1—88) Èçääëëÿ íåäëöèíñëèå ýëåêòðè-åñëèå. xàñòü 1. Íáùèå òðåâáíàáíèÿ áåçí íàñí íñòè.
Ì ÝÊ 60601-1-2:2001	ÃÍÑÒ Đ 50267.0.2—2005 (Ì ÝÊ 60601-1-2:2001) Èçääëëÿ íåäëöèíñëèå ýëåêòðè-åñëèå. xàñòü 1-2: Íáùèå òðåâáíàáíèÿ áåçí íàñí íñòè. Ýëåêòðí íàáíèòíàÿ ñíáíàñòè-íñòü. Òðåâáíàáíèÿ è eníí ûòàíèÿ
Ì ÝÊ 61000-4-3:2006	ÃÍÑÒ Đ 51317.4.3—2006 (Ì ÝÊ 61000-4-3:2006) Ñíáíàñòèíñòü òåöíè-åñëèå ñðåäñòå ýëåêòðí íàáíèòíàÿ. Óñòíé-èåíñòü ê ðåäëí-åñòíòíííó ýëåêòðí íàáíèòíííó ííëþ. Òðåâáíàáíèÿ è íåòíáû eníí ûòàíèé
Ì ÝÊ 61000-6-2:1999	ÃÍÑÒ Đ 51317.6.2—200799 (Ì ÝÊ 61000-6-2:2005) Ñíáíàñòèíñòü òåöíè-åñëèå ñðåäñòå ýëåêòðí íàáíèòíàÿ. Óñòíé-èåíñòü ê ýëåêòðí íàáíèòíû ííííåòà í òåöíè-åñëèå ñðåäñòå, íðèíáíýàíûôå íðîíûòå íàöèíííóçí íàð. Òðåâáíàáíèÿ è íåòíáû eníí ûòàíèé
ÁÍ 1041:1998	*

* Ñîïðåâòñòåòþ ùèè ðàöèî ñàëüíûé ñòàíäåðò òñòòñòåòåò. Äî áäî óòåâòæäå íéý ðåêî ìáíåðåòñò èñòí îëüç-í-àåòü òåðåâå ëå ìá ðóññêèé ýçûé äåííîâ ìåæäöíàðîâ íîâ ñòàíäåðò. Ëåðâå ëåííîâ ìåæäöíàðîâ íîâ ñòàíäåðòà ìåòíàðòñò â Õåäåðåëüí ìì èíò îòðàäöèííì ò íâå ñòàíäåðòà.

Библиография

- | | | |
|------|--|--|
| [1] | ÈÑ Í 13485:2007 | Èçääëëëÿ ì åäëëöè íñëèå. Ñèñòåì ù óïðåâëåíèÿ êà÷åñòåì i. Òðåáàíàíèÿ äëÿ öäëäéé ðåäööèëðîåàíèÿ |
| [2] | Äèðåâëöèåà 93/42 ÅÅÑ
îò 14 èþëÿ 1993 å. | ì åäëëöè íñëèå èçääëëëÿ |
| [3] | ÈÑ Í 14971:2007 | Èçääëëëÿ ì åäëëöè íñëèå. Í ðè ì áíáíèå óïðåâëåíèÿ ðèñêà ì è è ì åäëëöè íñëè ì èçääëëëÿ |
| [4] | ÈÑ Í 14155-1:2003 | Èñí ûòåíèÿ êëèíè÷åñëèå ì åäëëöè íñëèõ èçääëëëé äëÿ èþääé. xàñòü 1. Í àùèå òðåáàíàíèÿ |
| [5] | ÈÑ Í 14155-2:2003 | Èñí ûòåíèÿ êëèíè÷åñëèå ì åäëëöè íñëèõ èçääëëëé äëÿ èþääé. xàñòü 2. Ñôå ì û êëèíè÷åñëèõ èñí ûòåíèÿ |
| [6] | ÈÑ Í 10993-1:2003 | Í öåíèå áèíèå ìåäëëöè íñëèåÿ ì åäëëöè íñëèõ èçääëëëé. xàñòü 1. Í öåíèå è èñí ûòåíèÿ |
| [7] | ÈÑ Í 22442-1:2007 | ì åäëëöè íñëèå óñòðîñòåà, èñí îëüçóþ ùåà æéåíòíûå òèåíè è èõ íðîèçåíäíûå. xàñòü 1. Í ðîåðå ì à óïðåâëåíèÿ ðèñêå ì è |
| [8] | Ì ÝÊ 60601-1-1:2000 | Ýéåéòðíàííàðåòòðå ì åäëëöè íñëèåÿ. xàñòü 1-1. Í àùèå òðåáàíàíèÿ áåçî íàñí ïñòè. Äíííéíèòåëüí ûå òðåáàíàíèÿ. Òðåáàíààíèÿ áåçî íàñí ïñòè ì åäëëöè íñëèõ ýéåéòð÷åñëèõ ïñèñòå ì |
| [9] | Ì ÝÊ 60601-1-4:2000 | Ýéåéòðíàííàðåòòðå ì åäëëöè íñëèåÿ. xàñòü 1. Í àùèå òðåáàíàíèÿ áåçî íàñí ïñòè. 4. Äíííéíèòåëüí ûå òðåáàíàíèÿ. Í ðîåðå ì èðóå ì ûå ì åäëëöè íñëèå ýéåéòð÷åñëèå ïñèñòå ì |
| [10] | URN:NBN:se-2004-20 | Stimulators — Requirements and test methods, published on www.hi.se/english , order number: 04340-pdf |
| [11] | ÈÑ Í 16201:2006 | Òðåíè÷åñëèå ñòðääñòåà äëÿ ëèö ñ ïðåàíè÷åíèÿ ì è æççíåäåÿòåëüí ïñòè. Áûòîåûå ïñèñòå ì û êí ìðòîëÿ ìèðóæäþ ùåé ïñðååû |
| [12] | ÈÑ Í 8191-2:1988 | ì åååëü (íáíðóå ìåàíèå). Í öåíèå áîñíèå ìåíÿå ì ïñòè íåèòíé ìàòåðéåé ìåååëé (íáíðóå ìåàíèÿ). xàñòü 2. Èñòîñíèå çàæèåàíèÿ: ýéåéååëåíò îèå ìåíè ïñíè÷éé |
| [13] | ÈÑ Í 554:1976 | Àò ì ïñòåðû ñòàíäåðòíûå äëÿ ëíäèòè ìèðîåàíèÿ è/ëèë èñí ûòåíèé. Í àùèå òðåáàíàíèÿ |
| [14] | ÅÍ 614-1:2006 | Áåçî íàñí ïñòü ìàøèí. Ýðåíííí è÷åñëèå ïðèíöèíû êí ïñòðóèðîåàíèÿ. xàñòü 1. Òåðì è-ííèåëÿ è íåùèå ìðèíöèíû |
| [15] | ÅÍ 894-3:2000 | Áåçî íàñí ïñòü ìàøèí. Ýðåíííí è÷åñëèå òðåáàíàíèÿ êí ïñòðóèòè äèñíëååå è íðåàíå ìå ïðåâëåíèÿ. xàñòü 3. Í ðåäåíû õíðåâëåíèÿ |
| [16] | ÈÑ Í/ÖP 16142—2006 | Èçääëëëÿ ì åäëëöè íñëèå. Ðóéîåíåñòå ìå ùåúåíðó ñòàíäåðòå, ííäåðåðæåàþ ùëõ ãåæíåéøèå íåùåíðèçíàííûå ïðèíöèíû íåñíå-åíèÿ áåçî íàñí ïñòè è ôóíèðèíèðîåàíèÿ. ì åäëëöè íñëèõ èçääëëëé |

ÓÄÊ 615.477.22:006.354

ÎÊÑ 11.180.10

Ð23

ÎÊÏ 93 9600

Êëþ÷åâûå ñëîâà: íàðóæíûå ïðîòåçû êîíå÷íîñòåé, íàðóæíûå îðòåçû, òðåááîâàíèÿ, íåòîäû èñïîûòàíèé

Дåäààèòîð *В.Н. Колысов*
Òåõíè÷åñèéé ðåäààèòîð *В.Н. Прусакова*
Êíððåèòîð *Е.Д. Дульнева*
Êîìïüþòåðíàÿ åâðñòèà *Л.А. Круговой*

Ñääíî â íàáîð 11.08.2008. Íäíèñàíî â íå÷àöü 09.10.2008. Ôîðìàò 60 × 84 ½. Áóïàäà îôñåòíàÿ. Äàðíèòóðà Äðèàë. Íå÷àòü îôñåòíàÿ. Óñë. íå÷. ë. 7,90. Ó÷.èçä. ë. 6,70. Ôèðàæ 110 ýêç. Çàë. 1205.

ÔÀÓÍ «ÑÒÀÍÄÀÐÒÈÍÔÎÐÌ», 123995 ìïñåà, Äðàíàòíûé ïåð., 4.

www.gostinfo.ru info@gostinfo.ru

Íàáðàíî àí ÔÀÓÍ «ÑÒÀÍÄÀÐÒÈÍÔÎÐÌ» íà íÝÅì.

Íòíå÷àòàíî â ôèëèàëå ÔÀÓÍ «ÑÒÀÍÄÀÐÒÈÍÔÎÐÌ» — òèï. «íïñéïñèéé íå÷àòíèé», 105062 ìïñåà, Ëýëèí ïåð., 6.