Изображение Государственного Герба Республики Казахстан

**НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН**

**ПРОТЕЗЫ ВЕРХНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ, ИЗГОТОВЛЕННЫЕ ПО ИНДИВИДУАЛЬНЫМ ЗАКАЗАМ НАСЕЛЕНИЯ**

**Общие технические условия**

**СТ РК 70**

*Настоящий проект стандарта*

*не подлежит применению до его утверждения*

**Комитет технического регулирования и метрологии**

**Министерства торговли и интеграции Республики Казахстан**

**(Госстандарт)**

**Астана**

**Предисловие**

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

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

**4 ВВЕДЕН ВЗАМЕН** СТ РК 70–2012 «Протезы верхних конечностей, изготовленные по индивидуальным заказам населения. Общие технические условия»

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

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

**НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН**

**ПРОТЕЗЫ НИЖНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ, ИЗГОТОВЛЕННЫЕ ПО ИНДИВИДУАЛЬНЫМ ЗАКАЗАМ НАСЕЛЕНИЯ**

**Общие технические условия**

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

**1 Область применения**

Настоящий стандарт распространяется на изделия протезно-ортопедические (далее – изделия), предназначенные для восстановления внешнего вида и основных функций утраченной верхней конечности – на протезы верхней конечности косметические, функционально-косметические и изделия для коррегирования, фиксации, разгрузки пораженных сегмента(ов) сустава(ов) верхней конечности – ортопедические аппараты на верхнюю конечность, применяемые как один из компонентов в процессе комплексной реабилитации.

Настоящий стандарт не распространяется на протезы верхней конечности активные с внешним источником энергии, механические, комбинированные, эндопротезы.

2 Нормативные ссылки

Для применения настоящего стандарта необходимы следующие ссылочные документы по стандартизации:

СТ РК ISO 9999–2016 Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология.

ГОСТ 2.610–2006 Единая система конструкторской документации. Правила выполнения эксплуатационных документов.

ГОСТ 9.301–86 Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования.

ГОСТ 10299–80 Заклепки с полукруглой головкой классов точности В и С. Технические условия.

ГОСТ 15150–69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.

ГОСТ 20790–93 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.

ГОСТ 30019.1–93 Застежка текстильная. Общие технические условия.

ГОСТ ISO 10993-1–2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска.

ГОСТ ISO 10993-5–2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.

ГОСТ ISO 10993-10–2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.

ГОСТ ISO 10993-12–2015 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы.

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

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применяются следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 Косметические и нефункциональные протезы верхних конечностей: Искусственные заменители отсутствующих частей верхних конечностей, выполняющие исключительно косметическую функцию.

3.2 Протез верхней конечности: Наружное устройство, состоящее из отдельного элемента или сборки элементов, используемое для замещения полностью или частично отсутствующего, или неполного сегмента верхней конечности.

3.3 Ортопедический аппарат на верхние конечности: Техническое средство реабилитации, имеющее шарниры, гильзы, элементы крепления, надеваемое на сегменты, сустав или всю верхнюю конечности с захватом (без захвата) части туловища.

3.4 Протез индивидуального изготовления: Протез, изготовленный по заказу пользователя в соответствии с назначением медицинского работника, имеющий индивидуальную приемную гильзу и другие элементы и предназначенный исключительного для конкретного пользователя.

3.5 Аппарат индивидуального изготовления: Аппарат, изготовленный по заказу пользователя в соответствии с назначением медицинского работника, имеющий индивидуальную приемную гильзу и другие элементы и предназначенный исключительно для конкретного пользователя.

3.6 Пользователь: Человек, использующий (надевающий) протез или ортопедический аппарат.

4 Классификация

Изделия протезно-ортопедические классифицируются в соответствии с СТ РК ISO 9999.

5 Общие технические требования

5.1 Общие требования

5.1.1 Изделия должны соответствовать требованиям настоящего стандарта, ГОСТ 20790 соответствующей технической документации.

5.1.2 Габаритные размеры и функциональные параметры должны соответствовать действующим документам по стандартизации на конкретные виды изделий.

5.1.3 Масса должна быть минимально возможной при обеспечении необходимых эксплуатационных требований и указана в технических условиях или нормативном документе на протезно-ортопедические изделия конкретного вида.

5.1.4 Протезно-ортопедические изделия должны быть прочными и выдерживать нагрузки, возникающие при их применении способом, назначенным изготовителем для такого вида изделия.

5.1.5 Внешний вид и форма изделий должны соответствовать внешнему виду и форме здоровой конечности.

5.1.6 Конкретные материалы, узлы и полуфабрикаты для изготовления изделий должны быть указаны в технической документации на конкретные виды изделий.

5.1.7 Приемные гильзы и крепления изделий не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и образования наплывов мягких тканей, нарушения кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделием.

5.1.8 Линейные размеры, указанные в технической документации, должны быть выдержаны с точность. ± 5 мм, а параметры, указанные в схеме построения изделия – в соответствии с допусками на каждый параметр.

5.1.9 Движение в шарнирных соединениях должно быть плавным, легким, без заеданий. Не допускаются осевые и радиальные люфты.

5.1.10 Концы осей шарнирных соединений, не имеющих стопорных винтов, а также концы спиленных винтов должны быть спилены, обжаты и не иметь заусенцев.

5.1.11 Вращение роликов на осях должно быть легким и плавным.

5.1.12 Заклепки должны быть плотно подтянуты, обжаты до полного профиля, не должны иметь острых кромок и заусенцев. Не допускается смещение головки заклепки от ее оси.

5.1.13 Заклепки на шинах и полукольцах должны быть расположены по их средней линии. Допускаются отклонения единичных заклепок на 1-2 мм в обе стороны и неглубокие засечки на шинах от обжимки не более 1/3 периметра головки.

5.1.14 Заклепки на внутренней поверхности жесткой приемной гильзы должны быть установлены в зенкованные отверствия и не должны выступать.

5.1.15 В шино-кожаных изделиях концы полуколец не должны выступать за края шин.

5.1.16 На поверхности металлических деталей не должно быть трещин, царапин, прожогов, вмятин, забоев, расслоения материала, заусенцев и острых кромок.

5.1.17 Поверхности изделий из полимерных материалов не должны иметь трещин, раковин, пузырей, расслоений, вмятин, острых кромок и заусенцев.

5.1.18 Машинная и ручная строчка должны быть ровными по конструктивным направлениям и по шагу, нитки стежков утянуты заподлицо с поверхностью кожаных деталей, как снаружи, так и изнутри. Не допускаются пропуски стежков, обрывы ниток, петли, свалы. Начало и конец строчки должны быть закреплены узлом или обратными стежками на 1 см. Цвет ниток должен быть подобран по цвету сшиваемых деталей.

5.1.19 Края гильз из слоистых пластиков должны быть окантованы кожей-юфтью или облямовкой.

5.2 Требования к протезам верхних конечностей

5.2.1 Протезы не должны назначаться при болезненности культи, неокрепшей культи, незаживших ранах и свищах, кожных заболеваниях, наличии выстояний опилов костей, болезненных невром.

5.2.2 Функционально-косметический протез пальца должен легко надеваться на культю пальца, создавать полный контакт с культей и удерживаться за счет разрежения.

5.2.3 Функционально-косметические протезы пальцев должны по форме и цвету, а также по кожному рисунку имитировать естественный палец.

5.2.4 Косметический протез кисти должен состоять из косметической оболочки или оболочки с каркасом, индивидуальной приемной гильзы и фиксирующих креплений.

5.2.5 Фиксация косметических протезов кисти должна обеспечиваться молнией или манжетой на лучезапястный сустав с застежкой ворсовой типа «контакт».

5.2.6 Универсальный пластмассовый протез предплечья должен содержать искусственную кисть с механизмом пассивной ротации, индивидуальную приемную гильзу и элементы крепления.

5.2.7 В универсальном пластмассовом протезе крепления должны изготавливаться в виде петли с подмышечной трубкой и двумя тянками, служащей для подвязки протеза и присоединения пальцевой тяги. Возможно изготовление протеза с креплением манжеткой на плечо и фиксацией ремешками.

5.2.8 В полимерных приемных гильзах протеза толщина стенок должна быть от 2,5 до 4 мм в зависимости от типа и назначения протеза.

5.2.9 Функционально-косметический протез после вычленения плеча должен состоять из индивидуальной приемной гильзы, наплечника, гильзы плеча, узла локоть – предплечье, искусственной кисти, индивидуального крепления с нагрудным ремнем и креплением с подмышечной петлей или ремнем через грудь.

5.2.10 Функционально-косметический протез должен обеспечивать пассивный схват, пассивную ротацию кисти относительно гильзы предплечья, сгибание в локтевом механизме с фиксацией в промежуточных положениях.

5.2.11 Функционально-косметический протез плеча с узлом локоть – предплечье с гильзой предплечья, состоящей из двух телескопически соединенных частей, должен укорачиваться при сгибании в локтевом шарнире гильз предплечья плавно, без заеданий.

5.2.12 Функционально-косметический протез плеча с узлом локоть – предплечье с гильзой предплечья, состоящей из двух телескопически соединенных частей, должен иметь устройство дискретной фиксации гильзы предплечья относительно гильзы плеча в промежуточных положениях.

5.2.13 Функционально-косметический протез плеча с узлом локоть – предплечье с гильзой предплечья, состоящей из двух телескопически соединенных частей, должен быть обеспечен устройством пассивной ротации гильзы относительно предплечья с кистью относительно плеча.

5.2.14 Металлические шины и полукольца должны плотно прилегать к сопрягаемым деталям протеза. Местный зазор должен быть не более 1 мм.

5.2.15 Подгонка крепления протеза должна проводиться и проверяться при его выдаче.

5.2.16 При сгибании в локтевом суставе мягкие ткани культи должны удерживаться в гильзе предплечья, не нависать над ее верхним краем и не ущемляться гильзой.

5.2.17 Верхний край гильзы предплечья и нижний край гильзы плеча не должны препятствовать свободному сгибанию и разгибанию в локтевом суставе.

5.2.18 Внутренний край гильзы плеча должен доходить спереди и сзади до нижнего края мыщц, образующих подмышечную впадину, но прижимая сосудисто-нервный пучок.

5.2.19 Тяга для сгибания в локтевом шарнире должна соединяться с лентой крепления в области нижней трети лопатки на стороне культи.

5.2.20 Усилие в локтевой тяге, необходимое для полного сгибания протеза в локтевом шарнире, должно быть установлено в технической документации предприятия-изготовителя.

5.2.21 Величина раскрытия пальцев кисти должна быть установлена в технической документации предприятия-изготовителя.

5.2.22 При регулировке длины тяги следует учитывать, что перенос груза (портфеля, сумки) при опущенном вниз протезе должен происходить с ослабленной тягой пальцев, во избежание их раскрытия.

5.2.23 Пальцы кисти при ослабленной тяге должны быть сомкнуты и зафиксированы от пассивного раскрытия.

5.2.24 Не должно быть самопроизвольного раскрытия кисти при сгибании в локтевом шарнире.

5.2.25 При закрытом замке локтя в положении сгибания под углом 90° допускается люфт, при котором смещение гильзы плеча относительно гильзы предплечья на расстоянии 190 мм от оси локтя не должно превышать 2 мм.

5.2.26 Упорные площадки шин как в согнутом, так и в разогнутом положениях должны прилегать друг к другу по всей плоскости касания.

5.2.27 Края приемной гильзы и манжетки не должны мешать движению культи в лучезапястном суставе.

5.2.28 Лучезапястные шарниры должны быть соосны и располагаться на уровне лучезапястного сустава. Относительное смещение осей шарнира должно быть не более 2 мм.

5.2.29 Верхний край наплечника должен отстоять от шеи не менее чем на 10 мм.

5.2.30 Угол между осями гильзы предплечья и плеча при разогнутом положении протеза должен быть 165-170°, а при согнутом – не более 60°.

5.2.31 Насадки и приспособления для самообслуживания должны надежно фиксироваться в приемниках без осевых перемещений и поворотов. Хвостовики должны легко извлекаться из приемника.

5.2.32 Шарниры протезов, предназначенные для обеспечения подвижного соединения конструктивных элементов протезов и его пространственного положения, должны быть выполнены из металлических материалов и обеспечивать движения в диапазонах, указанных в бланке заказа.

5.2.33 Металлические детали протезов должны быть изготовлены из коррозионно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями.

5.3 Требования к аппаратам ортопедическим на верхние конечности

5.3.1 Аппарат должен плотно охватывать конечность или ее сегменты, не вызывая болевых ощущений, не оказывая давления на костные выступы и не нарушая кровообращения конечности.

5.3.2 Конструкция и материалы аппаратов должны обеспечивать требующуюся фиксацию верхней конечности в приданном положении коррекции.

5.3.3 Аппарат должен допускать свободное надевание на пораженную конечность и снятие с нее.

5.3.4 В аппаратах с замками в шарнирных соединениях должны надежно фиксировать пораженную конечность в заданных положениях сгибания предплечья относительно плеча.

5.3.5 В аппаратах с замками в локтевых шарнирах пружина секторного замка должна обеспечивать полный заход шибера в отверствие замка. При нажатии на верхний конец шибера должно быть обеспечено свободное открывание замка.

5.3.6 В аппаратах на всю руку с захватом плечевого сустава надплечье должно плотно прилегать к телу больного и при этом не вызывать болевых ощущений, не оказывать давления на костные выступы и в области подмышечной впадины, а также не ограничивать движение головы.

5.3.7 По медицинским показаниям аппарат должен обеспечивать удержание предплечья в положении пронации и отведение руки от горизонтального положения, а также возможность опускания конечности.

5.3.8 В аппаратах на всю руку с захватом плечевого сустава кистедержатель должен быть зафиксирован относительно кисти руки без возможности ее смещения вниз для предупреждения вывиха головки плеча.

5.3.9 В беззамковых аппаратах длина протезированной конечности должна быть равна длине сохранившейся конечности, а в аппарате с замком может быть короче на 10-15 мм.

5.3.10 Масса аппаратов должна быть минимально возможной при обеспечении необходимых эксплуатационных требований и указана в технической документации изготовителя для каждого варианта исполнения аппаратов.

5.3.11 При изготовлении гильз аппаратов из термопластичных листовых полимерных материалов на внутренней стороне гильз должен быть смягчающий слой из вспененного материала, в том числе с перфорацией, с удельной плотностью не более 80 кг/м3.

5.3.12 Смягчающий слой должен быть зафиксирован на внутренней стороне гильз способом, обеспечивающим его надежное удержание на поверхности.

5.3.13 Толщина смягчающего слоя гильз аппарата должна быть не менее 3 мм.

5.3.14 На внутренней поверхности гильз со смягчающим слоем не должно быть морщин, складок, заминов и отслоений смягчаюшего слоя.

5.3.15 Все элементы аппаратов должны собираться с помощью крепежа, обеспечивающего регулировку и надежную фиксацию элементов аппаратов в требуемом положении.

5.3.16 Внутренняя форма гильз аппарата должна соответствовать индивидуальным параметрам верхней конечности в заданному положении, не оказывать на ткани избыточного давления и соответствовать требованиям медицинского заказа.

5.3.17 На внутренней поверхности гильз аппарата не должно быть утолщений, оказывающих избыточное давление на мягкие ткани.

5.3.18 Внешние ободы гильз должны быть плавными, эстетичными, не иметь острых краев и не вызывать нарушений целостности и повышенного износа одежды пациента.

5.3.19 Заклепочные соединения по ГОСТ 10299 не должны иметь смещения головки от ее оси, должны быть плотно подтянуты, обжаты, не иметь острых кромок и заусенцев, не выступать над внутренней поверхностью гильз.

5.3.20 Крепление гильзы аппарата на верхней конечности должно осуществляться с помощью креплений, в том числе на основе текстильной застежки ворсовой типа «Контакт» по ГОСТ 30019.1.

5.3.21 Во избежание излишнего потоотделения допускается гильзы скелетировать или перфорировать, при этом края отверствий должны быть ровными и гладко зачищенными, без острых кромок.

5.3.22 Шарниры аппарата, предназначенные для обеспечения подвижного соединения конструктивных элементов аппарата и его пространственного положения, должны быть выполнены из металлических или полимерных материалов и обеспечивать движения в диапазонах, указанных в бланке заказа.

5.3.23 Металлические детали аппаратов должны быть изготовлены из коррозионно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями.

5.4 Эргономические требования

5.4.1 Протезы и аппараты должны соответствовать эргономическим требованиям и требованиям эстетики с учетом специальных нужд пользователя, для которых эти протезы и аппараты ортопедические предназначены.

5.4.2 Внешний вид и форма протеза должны соответствовать внешнему виду и форме здоровой конечности, а ортопедического аппарата – быть наиболее приближенными к здоровой конечности.

5.4.3 Протезы пальцев и кисти косметические должны иметь антропометрическое сходство с соответствующими сегментами конечности пользователя.

5.4.4 Средства регулировки или управления элементов, узлов протеза или ортопедического аппарата должны быть легкодоступными и эргономически удобными для пользователя.

5.4.5 Элементы регулировки и фиксации подвижных элементов конструкции по размерам, конфигурации, а также по максимально допустимым усилиям должны соответствовать физиологическим возможностям пользователя.

5.5 Требования безопасности

5.5.1 Назначенный срок службы протезов и ортопедических аппаратов должен соответствовать срокам пользования ортопедическими изделиями.

5.5.2 Для аппаратов, подлежащих ремонту, требования ремонтопригодности должны быть установлены производителем в технических условиях на аппарат конкретного вида.

5.5.3 Протезы должны быть ремонтопригодными в течение срока службы. Число и номенклатура запасных деталей и/или узлов должны быть указаны в технической документации предприятия-изготовителя на протез конкретного вида.

5.6 Требования к материалам

5.6.1 Элементы протезов и ортопедических аппаратов, контактирующие с телом человека, должны быть изготовлены из материалов, соответствующих требованиям биологической безопасности по ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ ISO 10993-5, ГОСТ ISO 10993-10, ГОСТ ISO 10993.12 и требованиям санитарно-химической и токсикологической безопасности.

5.6.2 Металлические детали должны быть изготовлены из коррозионно-стойких материалов или иметь защитные или защитно-декоративные покрытия по ГОСТ 9.301.

5.6.3 Материалы элементов, которые могут подвергаться воздействию агрессивных биологических жикостей (пота), должны быть стойкими к воздействию этих жидкостей.

5.6.4 При изготовлении протезно-ортопедических изделий не допускается применять лековоспламеняющиеся горючие материалы.

5.6.5 На поверхности протезно-ортопедических изделий не должно быть механических повреждений, загрязнений, а также нарушений структуры материалов.

5.6.6 Полимерные материалы гильз аппаратов должны обеспечивать возможность термической и механической подгонки (подформовки).

5.6.7 Материалы гильз аппаратов не должны быть растяжимыми, сжимаемыми и деформироваться в процессе эксплуатации.

5.6.8 Материалы и элементы крепления аппарата должны быть работоспособными в течение назначенного срока службы, установленного в 5.7.1.

5.7 Требования стойкости к внешним воздействиям

5.7.1 Климатическое исполнение протезно-ортопедических изделий – У2 по ГОСТ 15150, но для эксплуатации при температуре внешней среды от минус 40 ºС до плюс 40 ºС и влажности 100 % при температуре плюс 25 ºС. Допускается иное климатическое исполнение с указанием в технической документации предприятия-изготовителя на изделия конкретного вида.

5.7.2 Изделия, подвергшиеся в процессе эксплуатации резкому изменению температуры внешней среды, должны сохранять свою работоспособность.

5.7.3 При транспортировании и хранении изделия должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов внешней среды для условий хранения 2 по ГОСТ 15150. Допускается иное исполнение с указанием в технических условиях на протезно-ортопедические изделия конкретного вида.

5.7.4 Изделия должны быть приспособлены (доступны) для чистки (от пыли и/или загрязненных материалов) и должны выдерживать дезинфекцию и чистку простыми доступными чистящими материалами и дезинфицирующими средствами без повреждений изделия.

5.7.5 В технической документации на конкретный вид изделия должны быть указаны рекомендации по уходу, содержащие: тип моющего средства; особенности сушки и пр., обеспечивающие сохранность основных параметров.

5.7.6 Нагрузки возникающие при падении изделия на твердую поверхность (плотность – более 700 кг/м3) с высоты 1 м, контролируются путем определения работоспособности изделия после его осуществления.

7 Правила приемки

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

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

8 Методы контроля (испытаний)

8.1 Контроль соответствия изделий требованиям проводится согласно соответствующим ддействующим документам по стандартизации.

8.2 Функциональные требования проверяются при примерках и выдаче изделий.

9 Транспортирование и хранение

9.1 Транспортирование протезов и ортопедических аппаратов должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с ГОСТ 15150 и правилами перевозок, действующими на данном виде транспорта, предохраняя их от механических повреждений и атмосферных осадков при погрузочно-разгрузочных работах.

9.2 При транспортировании и хранении протезы и ортопедические аппараты должны быть устойчивы к климатическим факторам внешней среды для условий хранения 2 по ГОСТ 15150.

9.3 Хранение аппаратов должно производиться на стеллажах по условиям хранения 2 ГОСТ 15150 в закрытых помещениях, в упакованном виде при температуре от 5 ºС до 25 ºС и относительной влажности воздуха от 10 % до 80 % с защитой от попадания прямых солнечных лучей.

9.4 Расстояние хранящихся протезов и ортопедических аппаратов от отопительных и нагревательных приборов должно быть не менее 1 м.

9.5 Хранение в несколько рядов (штабелирование) не допускается.

10 Указания по эксплуатации

Инструкция по эксплуатации (памятка по пользованию) – по ГОСТ 2.610.

11 Гарантии изготовителя

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

|  |
| --- |
| **МКС 11.180**  **Ключевые слова:** протезы верхних конечностей, изготовление по индивидуальным заказам населения, технические требования, требования безопасности, методы контроля, гарантии изготовителя, выдача изделия заказчику |

**РАЗРАБОТЧИК**

ТОО «НТП Kazecotech»

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