

**МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ**  
**Сумський державний університет**  
**Кафедра «Технологія машинобудування, верстати та інструменти»**

**ЗАТВЕРДЖУЮ**

Завідуючий кафедрою

\_\_\_\_\_ Віталій ІВАНОВ

« \_\_\_\_ » грудня 2020 р.

**НОРМАТИВНО-ТЕХНІЧНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ТА БЕЗПЕКИ**  
**МАТЕРІАЛІВ ДЛЯ ОРТОПЕДИЧНИХ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ**

Кваліфікаційна робота (проект) магістра  
Спеціальність 152 – метрологія та інформаційно-вимірювальна техніка  
Освітня програма – якість, стандартизація та сертифікація

Студентка

В. М. Гаврилко

Керівники

К. О. Дядюра

Нормоконтроль

О. В. Івченко

## ПРОТОКОЛ ПЕРЕВІРКИ РОБОТИ

Заявляю, що я ознайомився (-лась) з повним Звітом подібності, який був згенерований Системою щодо роботи (додається):

**Автор:** Гаврилко В. М.

**Назва:** Gavrilko.pdf

**Координатор:** . Анна Олександрівна Нешта

**Підрозділ:** Кафедра технології машинобудування, верстатів та інструментів

**Коефіцієнт подібності 1:**18

**Коефіцієнт подібності 2:**10.5

**Тривога:** 6

**Особа, відповідальна за перевірку:**

Після проведеного мною аналізу Звіту подібності, констатую наступне:

- Запозичення, виявлені в роботі, оформлені коректно і не мають ознак плагіату.
- Виявлені в роботі запозичення не мають ознак плагіату, але їх надмірна кількість викликає сумніви щодо цінності роботи і відсутності самостійності її автора. Роботу направити доопрацювання.
- Виявлені в роботі запозичення є недобросовісними і мають ознаки плагіату або в ній містяться навмисні спотворення тексту, що вказують на спроби приховування недобросовісних запозичень.

Опис прийнятого рішення

.....  
.....  
.....  
.....  
.....

.....  
.....

(ПІП відповідального за перевірку)  
(підпис)

\_\_\_\_.\_\_\_\_\_ 202\_ р.

## РЕФЕРАТ

Кваліфікаційна робота магістра становить 100 сторінок, в тому числі 10 рисунків, три таблиці, бібліографії із 43 джерел на п'яти сторінках, одного додатку на 30 сторінках.

**Метою роботи** Метою роботи є поліпшення показників безпеки ортопедичних медичних виробів в частині забезпечення якості матеріалів з яких вони виготовлені на основі розроблення рекомендацій щодо нормативно-технічного забезпечення якості та безпеки матеріалів, що застосовуються під час їх виготовлення.

Для досягнення поставленої мети в роботі були встановлені та вирішені наступні **завдання**: 1) дослідити питання впливу якості матеріалів на характеристики ортопедичних медичних виробів; 2) дослідити вимоги нормативних документів стосовно забезпечення якості та безпеки матеріалів для ортопедичних медичних виробів; 3) розробити нормативно-технічне забезпечення методів визначення займистості та токсичності матеріалів для ортопедичних медичних виробів.

**Об'єкт дослідження** – матеріали що застосовуються під час виробництва ортопедичних медичних виробів.

**Предмет дослідження** – нормативно-технічне забезпечення якості та безпеки матеріалів, що застосовуються під час виготовлення ортопедичних медичних виробів.

**Наукова новизна отриманих результатів.** В роботі отримало подальший розвиток методи оцінювання займистості та токсичності матеріалів в частині їх застосування для ортопедичних медичних виробів.

**Практичне значення отриманих результатів.** Запропоновано нормативно-технічне забезпечення якості та безпеки матеріалів для ортопедичних медичних виробів в частині визначення їх займистості та токсичності.

МЕДИЧНИЙ ВИРІБ, ОРТЕЗИ, ВИМОГИ, СТАНДАРТ, ЗАЙМИСТІСТЬ МАТЕРІАЛІВ, ТОКСИЧНІСТЬ ПРОДУКТІВ ГОРІННЯ

## **ABSTRACT**

The master's thesis consists of 100 pages, including 10 figures, three tables, bibliographies from 43 sources on five pages, one appendix on 30 pages.

Aim of the work The aim of the work is to improve the safety of orthopedic medical devices in terms of quality assurance of materials from which they are made based on the development of recommendations for regulatory and technical quality and safety of materials used in their manufacture.

To achieve this goal in the work were set and solved the following tasks: 1) to investigate the impact of material quality on the characteristics of orthopedic medical devices; 2) investigate the requirements of regulatory documents regarding the quality and safety of materials for orthopedic medical devices; 3) to develop regulatory and technical support for methods for determining the flammability and toxicity of materials for orthopedic medical devices.

The object of research - materials used in the manufacture of orthopedic medical devices.

The subject of research - regulatory and technical quality and safety of materials used in the manufacture of orthopedic medical devices.

Scientific novelty of the obtained results. The paper further develops methods for assessing the flammability and toxicity of materials in terms of their use for orthopedic medical devices.

The practical significance of the results. The normative and technical provision of quality and safety of materials for orthopedic medical devices in terms of determining their flammability and toxicity is proposed.

**MEDICAL PRODUCT, ORTHOSIS, REQUIREMENTS, STANDARD, FLAMMABILITY OF MATERIALS, TOXICITY OF COMBUSTION PRODUCTS**

## ЗМІСТ

	с.
Вступ.....	5
Розділ 1 Дослідження питання впливу якості матеріалів на характеристики ортопедичних медичних виробів.....	8
1.1.1 Загальні відомості.....	8
1.1.2 Травми стопи.....	10
1.1.3 Плоскостопість.....	11
1.1.4 Артрит стопи.....	13
1.1.5 Бурсит великого пальця стопи.....	14
1.1.6 Фасциит стопи (п'яткова шпора).....	15
1.1.7 Грибкові захворювання.....	16
1.1.8 Атеросклероз судин ніг.....	17
1.2 Ортопедичне взуття та його особливості.....	20
1.3 Дослідження матеріалів для ортопедичного взуття.....	25
1.3.1 Матеріали для виготовлення оболонки.....	25
1.3.2 Матеріали для виготовлення футерувальних деталей.....	28
1.3.3 Матеріали для виготовлення підошви.....	31
1.3.4 Швейні нитки для взуття.....	34
1.3.5 Матеріали для виготовлення ортопедичних устілок.....	36
1.4 Висновок.....	39
Розділ 2 Дослідження вимог нормативних документів стосовно забезпечення якості та безпечності матеріалів для ортопедичних медичних виробів.....	40
2.1 Дослідження вимог законодавчих актів та нормативних документі щодо забезпечення якості та безпечності медичних виробів.....	40
2.2 Дослідження вимог стандарту EN ISO 22523.....	47
2.2.1 Загальна інформація.....	47
2.2.2 Вимоги до матеріалів.....	48

2.3 Висновок .....	50
Розділ 3 Нормативно-технічних забезпечення методів визначення займистості та токсичності матеріалів для ортопедичних медичних виробів .....	52
3.1 Загальні положення.....	52
3.2 Принцип .....	52
3.3 Супровідний тестовий документ .....	52
3.4 Вимоги безпеки .....	52
3.5 Зразки для випробувань .....	53
3.5.1 Зразок, характер і джерело займання.....	53
3.5.2 Ідентифікація зразків.....	53
3.5.3 Розміри вибірки.....	53
3.5.4 Підготовка зразків.....	53
3.5.6 Підготовка тестів .....	54
3.6 Обладнання .....	55
3.6.1 Джерело тепла .....	55
3.6.2 Джерело пожежі.....	56
3.6.3 Вагова платформа .....	57
3.6.4 Відео/фото реєстрація.....	57
3.7 Процедури тестування.....	58
3.7.1 Загальні відомості.....	58
3.7.2 Джерело тепла .....	58
3.7.3 Джерело пожежі.....	59
3.8 Визначення «повної можливої дози токсичності» .....	60
3.8.1 Пояснення критерію токсичності на основі схуднення.....	60
3.8.2 Розрахунок «повної можливої дози токсичності».....	61
3.9 Критерії оцінки.....	62
3.9.1 Тепловий тест .....	62
3.9.2 Вогневий тест .....	62
3.10 Тестовий протокол.....	62

3.11 Висновок .....	62
Висновки .....	64
Перелік джерел посилань .....	65
Додаток А Перелік національних стандартів, відповідність яким надає презумпцію відповідності медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів .....	70

## ВСТУП

**Актуальність теми.** Сучасний розвиток медичного обладнання привертає велику увагу як з боку представників влади, бізнесу так і з боку громади. Розроблення нового медичного обладнання обумовлена бажанням підвищити рівень життя здорової людини, але насамперед, людей з різними захворюваннями.

Дотримуючись стратегії, представленої Організацією Об'єднаних Націй, рекомендується використовувати спеціалізоване обладнання, яке дозволяє пацієнту зручно і правильно, з боку розділу медичної науки – ортопедія, розташовуватися як в статичному положенні, так і під час в руху. За статистикою Всесвітньої організації охорони здоров'я, близько 25 % жінок і 15 % чоловіків після 30 років мають захворювання ніг, які пов'язані з незручним носінням взуття [1 – 3].

За даними національного медичного науково-дослідного інституту, близько 40 % населення схильні до розвитку плоскостопія. Це підтверджує і статистика Міністерства охорони здоров'я, де відзначено, що у віці двох років 24 % дітей мають перші ознаки плоских ніг, за чотири роки цей показник складає 32 %, в шість років – до 40 %, в 12 років – більше 50 % [8].

Проектування та виготовлення взуття для людей з деформаціями нижніх кінцівок є невід'ємною частиною створення сприятливого середовища для лікування і комфортного життя, що позитивно впливає на фізичні можливості і психоемоційний стан пацієнта, який відіграє значну роль в житті кожної людини [3].

Ортопедичне взуття допомагає створити людині з різним ступенем захворювань ніг такі умови, при яких вона не буде себе відчувати себе, як особа з обмеженими можливостями. Це також може допомогти соціалізації особистості, що в кінцевому підсумку забезпечує основу для психологічного комфорту людини.



Таким чином, використання ортопедичного взуття повинно частково допомогти створити навколо людей з обмеженими можливостями більш сприятливе середовище.

В той же час в рамках реалізації Україною стратегії щодо набуття повноправного членства в ЄС, зокрема, вдосконалення у стислі терміни вітчизняної системи технічного регулювання, а саме адаптування до вимог ЄС українського законодавства, спричинило з 01.07.2015 реформування системи допуску на ринок України медичних виробів [25, 26].

В Україні, Технічні регламенти на медичні вироби були вперше прийняті ще у 2008 році, але їх обов'язкове застосування постійно переносилося.

Таким чином, на цей час існує науково-практична проблема щодо розроблення нормативно-технічного забезпечення обігу ортопедичних медичних виробів в частині якості та безпечності матеріалів, що застосовуються під час їх виготовлення.

**Мета та завдання роботи.** Метою роботи є поліпшення показників безпечності ортопедичних медичних виробів в частині забезпечення якості матеріалів з яких вони виготовленні на основі розроблення рекомендацій щодо нормативно-технічного забезпечення якості та безпечності матеріалів, що застосовуються під час їх виготовлення.

Для досягнення поставленої мети в роботі були встановлені та вирішенні наступні **завдання**:

1 Дослідити питання впливу якості матеріалів на характеристики ортопедичних медичних виробів.

2 Дослідити вимоги нормативних документів стосовно забезпечення якості та безпечності матеріалів для ортопедичних медичних виробів.

3 Розробити нормативно-технічне забезпечення методів визначення займистості та токсичності матеріалів для ортопедичних медичних виробів.

**Об'єкт дослідження** – матеріали що застосовуються під час виробництва ортопедичних медичних виробів.

**Предмет дослідження** – нормативно-технічне забезпечення якості та безпечності матеріалів, що застосовуються під час виготовлення ортопедичних медичних виробів.

**Методи дослідження.** Теоретичні дослідження базуються на використанні системного підходу, основ стандартизації, теоретичної та практичної метрології. Для вирішення наукових завдань були використані фундаментальні положення основ теорії швидкісних випробувань, теорії кваліметрії, системного аналізу та інше.

**Наукова новизна отриманих результатів.** В роботі отримали подальший розвиток методи оцінювання займистості та токсичності матеріалів в частині їх застосування для ортопедичних медичних виробів.

**Практичне значення отриманих результатів.** Запропоновано нормативно-технічне забезпечення якості та безпечності матеріалів для ортопедичних медичних виробів в частині визначення їх займистості та токсичності.

**Особистий внесок здобувача.** Основні наукові результати дослідження, що виносяться на захист, одержані автором самостійно або за його активної участі.

**Апробація роботи.** Не має.

**Публікації.** Не має.

**Структура й обсяг кваліфікаційної роботи магістра.** Робота складається із вступу, трьох розділів, переліку джерел посилань і додатку. Повний обсяг кваліфікаційної роботи магістра становить 100 сторінки, у тому числі 10 рисунків, три таблиці, бібліографії із 43 джерела на п'яти сторінках, одного додатку на 30 сторінках.

## РОЗДІЛ 1

### ДОСЛІДЖЕННЯ ПИТАННЯ ВПЛИВУ ЯКОСТІ МАТЕРІАЛІВ НА ХАРАКТЕРИСТИКИ ОРТОПЕДИЧНИХ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

1.1 Дослідження сучасного стану питання захворювання стоп та шляхи його вирішення

#### 1.1.1 Загальні відомості

Захворювання стоп – реальність, яка може торкнутися кожного!

Важкі наслідки прогресуючих захворювань стоп проявляються з віком і часто мають незворотній характер.

До основних захворювань стоп відносяться [1]:

- травми стоп (вивихи, розтягнення зв'язок, переломи);
- плоскостопість (деформація стопи);
- артроз і артрит (руйнування в з'єднаннях суглоба хрящової тканини);
- бурсит стопи (запальний процес);
- фасциїт (ускладнення поздовжнього плоскостопості);
- грибкові захворювання стопи;
- захворювання судин ніг:

1) атеросклероз судин ніг (хронічне захворювання артерій, в результаті чого на стінках судин відкладається холестерин; це є основним провокатором ішемічної хвороби серця) [2];

2) ендартеріїт (хвороба, що вражає артерії нижніх кінцівок характеризується непомітним скороченням судин до повної закупорки, в результаті цього відбувається омертвіння тканин, які виявляються позбавлені кровопостачання) [3];

3) варикозне розширення вен (втрачається гнучкість вен, вони витягуються, бугряться, через порушення функціонування венозних клапанів, в результаті чого виникає зворотний кровотік у венах) [2];

4) гостра непрохідність артерій кінцівок (захворювання, що виникає на тлі зміни стінок артерії, а також інших захворювань судин – емболії, тромбозів) [2].

Гостра венозна закупорка – це захворювання, що характеризується виникненням згустків крові (тромбів) в венах переважно ніг 25% жінок і 15% чоловіків у віці після 30 років страждають – за статистикою ВООЗ – від захворювань ніг, пов’язаних з носінням некомфортною взуття [2].

Згідно зі статистикою ВООЗ різними захворюваннями стоп страждають 80 % населення [13]. Тільки плоскостопістю страждають більше 45 % дорослих людей (в світі) [14].

Таблиця 1.1 – Зведена статистика за захворюваністю в Україні [8]

(експертна оцінка виходячи з розрахунку даних з відкритих джерел)

Захворювання	Кількість хворих	Примітка
Травми стоп	Близько 300 тис. осіб за рік (з них на виробництві – 12 тис. осіб)  1,3 млн. осіб за рік (з них на виробництві – 17 тис. осіб)	Переломи нижніх кінцівок за все (окремо по ступнях немає статистики)  Вивихи та розтягнення всього (окремо по ступнях немає статистики)
Плоскостопість	17 млн. – серед дорослого населення з них 13 млн. – поперечне з них 6 млн. – поздовжнє	У 95% випадків - придбане плоскостопість
Артроз і артрит	2,5 млн. осіб	Переважно старше 65 років
бурсит стопи	2,8 млн. осіб	Переважно жінки дорослого і старшого віку
Фасциїт	3 – 4 млн. осіб	У 90% випадків це хворі з поздовжнім плоскостопістю
Грибкові захворювання стоп	6,5 млн. осіб	Серед дорослого населення
Захворювання судин ніг (атеросклероз судин)	700 тис. осіб	Переважно старше 65 років

Захворювання	Кількість хворих	Примітка
Варикоз	4–5,5 млн. осіб – жінки 1,3–3 млн. осіб – чоловіки	Переважно середнього і старшого віку

### 1.1.2 Травми стопи

Характерні в першу чергу в спорті (біг, футбол, теніс, фігурне катання та ін.). Статистика виробничого травматизму за окремими частинами тіла (по ступнях) не ведеться.

Кожен десятий перелом і кожен третій закритий перелом доводиться на стопу (у військовослужбовців ця цифра трохи вища і становить 13,8 % в мирний час) [8].

Серед переломів стопи найбільш часто зустрічаються:

- таранної кістки – менше 1 %, з них близько 30 % випадків призводять до інвалідності [8];
- п'яткової – 4 %, з них 83 % - в результаті стрибка на прями ноги з великої висоти [8];
- кубовидной – 2,5 % [1];
- ладьеvidной – 2,3 % [1];
- плеснової – найпоширеніший вид травми кістки стопи.

Причому для спортсменів характерний перелом п'ятої плеснової кістки при надмірних навантаженнях, а для людей, які відчувають незвичні надмірні навантаження, часто в незручному взутті, - перелом другий, іноді – 3 або 4 і рідко – 1 або 5.

Середня тривалість непрацездатності при травмі пальців стопи – 19 днів [8].

Перелом кісток стопи може відбутися з кількох причин:

- падіння важких предметів на стопу;
- стрибок (падіння) з великої висоти з приземленням на ноги;
- при ударі ногою;
- при ударі по нозі;

- при підвивиху стопи через ходіння по нерівних поверхнях.

### 1.1.3 Плоскостопість

За даними [8] від 40 до 60 % населення схильні до плоскостопості. З них, жінок в 4 рази більше, ніж чоловіки.

За медичною статистикою [ ]:

- до двох років у 24 % дітей спостерігається перші ознаки плоскостопості,
- до чотирьох років – у 32%,
- до шести років – у 40 %,
- до дванадцяти років – 50 % (кожному другому підліткові ставлять діагноз плоскостопість ),
- до двадцяти років – 60 %.

Плоскостопість може бути як вродженим, так і набутим.

Вроджена плоскостопість в «чистому» вигляді спостерігається рідко – приблизно в 5 % випадків [14]. Найчастіше зустрічається придбане плоскостопість.

З усіх випадків придбаного плоскостопості на першому місці за частотою поперечна плоскостопість, вона діагностується приблизно в 65 % випадків. На другому місці за частотою виявлення (близько 33 % випадків) – поздовжнє плоскостопість із супутньою распластанность переднього відділу стопи. Поздовжнє плоскостопість зазвичай комбінується з вальгусной деформацією стопи. Частота цієї патології становить близько 11 % всіх захворювань стоп [14].

Статичні дані за видами плоскостопості [14]:

- 1) статична плоскостопість – 82,1%.

Причини:

- зниження тону м'язів;

- перевантаження стопи через швидке збільшення маси тіла (ожиріння, вагітність), важкої фізичної роботи, пов'язаної з навантаженням на ноги;
- вичерпання компенсаторних можливостей з віком;
- загальних атрофічних явища (неякісне харчування, тривале голодування, і ін.);
- носіння неправильно підбраного взуття.

2) травматична плоскостопість – 6,2 %.

Причини:

- наслідок переломів кісток стопи і гомілковостопного суглоба;
- пошкодження м'яких тканин, що зміцнюють склепіння стопи;
- родові травми шийного відділу (помилки при пологах).

3) паралітична плоскостопість – 5,7 %.

Причини:

- наслідок паралічу або парезу м'язів після перенесеного поліомієліту, інсульту;
- спастичні паралічі;
- захворювання спинного мозку.

4) рахітична плоскостопість – 3,2 %.

Причина:

- слабкість м'язово-зв'язкового апарату стопи як наслідок рахіту.

5) вроджена плоскостопість – 2,8 %.

Причини:

- спадкова схильність;
- пороки розвитку зачаття;
- амніотичні перетяжки;
- аномалії розвитку кісток і м'язів стопи.

Небезпечно не саме плоскостопість, а його наслідки. В першу чергу, порушується робота всього опорно-рухового апарату, хребта і суглобів ніг.

Воно також негативно впливає на серцево-судинну систему організму людини. Веде до застою крові і утворення варикозного розширення вен в нижніх кінцівках.

#### 1.1.4 Артрит стопи

Як показує медична статистика, артрит суглобів стопи розвивається з віком у кожної третьої людини на планеті. Поштовхом для патології можуть стати найрізноманітніші чинники, в тому числі і спадкова схильність.

Ревматоїдний артрит – одна з найпоширеніших патологій, що викликає захворювання суглобів стопи [12]. Хвороба характеризується саморуйнацією організму, який починає приймати тканини хрящів і суглобів в якості чужорідних. Всі сили імунітету направляються на знищення «хвороботворних» клітин, що призводить до руйнування суглобів ступні і швидкому розвитку патології.

Подагра виникає при відкладенні солей в суглобових порожнинах. Причиною патології є дисфункція обміну сечової кислоти. Найбільш схильні до подібної хвороби чоловіки віком від 45 років.

Остеоартрит з'являється в якості ускладнення артриту при руйнуванні суглобової тканини. Схильні до патології як чоловіча, так і жіноча частина населення старшого віку [13].

Реактивний артрит можуть спровокувати захворювання інфекційного характеру, які викликають імунну дисфункцію.

Захворювання, що мають посттравматичних, інфекційну або іншу етіологію, не завжди вражають саме нижню кінцівку, а поширюються по всьому організму.

Всі форми хвороби ґрунтуються на загальних ознаках:

- больовий синдром в ногах, має різний характер і інтенсивність;
- набряклість нижніх кінцівок нижче коліна;
- зміна кольору шкірних покривів, частіше почервоніння;
- місцеве підвищення температури;



- скорочення рухової функції.

#### 1.1.5 Бурсит великого пальця стопи

Це запальний процес близько суглобової сумки на великому пальці ноги (бурси). За статистикою бурситом великого пальця страждають в більшості жінки, які носять незручне взуття. Статистика така, що з запаленням суглоба стопи щодня стикається кожен 7-й житель планети Земля. Як правило, це люди похилого віку, спортсмени та балерини. Жінки більшою мірою схильні до запалень суглобів стопи [2].

Під тиском відбувається деформація фаланги пальця, при постійному носінні незручного взуття суглоб приймає ту форму, в якій він знаходиться найчастіше. Ця деформація порушує кровообіг і травмує м'які тканини. Те ж саме відбувається при травмах або ударах.

Причини появи [1]:

- носіння незручного взуття;
- удари пальця або стопи;
- травми, які не загоюються тривалий час;
- придбане або вроджене плоскостопість;
- інфекція;
- порушення обміну речовин;
- скупчення або нестача кальцію;
- порушення метаболічних процесів;
- вроджена деформація стопи;
- складні алергічні реакції;
- інтоксикації;
- деякі аутоімунні захворювання.

Розростання бурситу і роздратування суглобової капсули призводить до запалення, яке викликає ряд симптомів [3]:

- біль;
- парез пальця великого пальця стопи;

- складність при пересуванні, викликана болем, при навантаженні на палець;

- почуття розпирання в області першої фаланги.

Згодом без лікування, крім основних симптомів, з'являються інші ознаки недуги [8]:

- деформація пальця ноги, прогин вправо;
- сильні болі, що виникають періодично;
- звична взуття стає незручною, іноді навіть маленької;
- шишка на пальці збільшується, а на поверхні з'являються мозолі;
- запальний процес викликає поява гною в бурсі;
- больовий синдром зберігається в стані спокою;
- на плеснової кістки нарост набуває стійку кісткову тканину;
- хрящі втрачають рухливість;
- змінюється хода, з'являються ознаки плоскостопості, якщо це не було супутнім ознакою початку захворювання;
- рухливість ноги з кожним днем погіршується.

#### 1.1.6 Фасциїт стопи (п'яткова шпора)

П'яткова шпора в 90 % випадків розвивається на тлі плоскостопості [12]. При цьому недугу змінюється правильний розподіл навантаження на стопу, сухожилля деформуються і ті місця, де сухожилля кріпиться до кістки, починає запалюватися. На тлі плантарного фасциїта можливе утворення крайових кісткових розростань – саме їх і називають «п'яткових шпорами».

Наслідком захворювання є гострий біль у п'яті, яка може пропадати, але виникає або посилюється при інтенсивному навантаженні [13]. Причини виникнення неприємної болу криються в запально-дегенеративних змінах підошовної фасції.

Підошовний фасциїт може бути викликаний травмами оточуючих м'язких тканин. Іншими словами, зв'язки підошви внизу стопи, що знаходяться між п'ятою і подушечками стопи, витягуються в незручне становище, і

відбувається деформація плантарної фасції. У народі фасцит підшви часто називають шпорами на п'ятах, однак кісткове розростання – це вже наслідок плантарного фасциїта. Такі шпори можуть проявлятися разом з болями як в одній нозі, так і в обох ногах разом або поперемінно.

Проблеми, пов'язані зі шпорами на п'яті, зазвичай з'являються після сорока років. Імовірність виникнення підвищується у людей, які відчують хвороби хребта, у яких присутня артрит, захворювання великих суглобів ніг, подагра або існує серйозне порушення в кровообігу в області ніг [14]. Фасцит стопи часто зустрічається у спортсменів, які мають постійні або тривалі навантаження в області ніг.

Згідно зі статистикою, кожна десята людина відчуває проблеми, викликані плантарного фасциїтом. Іноді така гостра біль виникає навіть у абсолютно здорових людей, зовсім не скаржаться на проблеми з ногами.

Кілька причин можуть бути приводом для початку такого захворювання, як фасцит п'яти. Перша з них – це розвиток плоскостопості. Внаслідок плоскостопості склепіння стопи ущільнюється, при цьому подошвенная фасція напружується і на ній виникають мікронадриви. Запалення виникає в області п'яркової кістки, тому що в цьому місці до неї кріпиться фасція.

Неправильно підібране взуття і постійне її носіння можуть спровокувати розвиток плантарного фасциїта.

Друга можлива причина виникнення фасциїта – це коли на подошвенную фасцію регулярно надходить надмірне навантаження. Це може статися при надмірній вазі пацієнта або якщо людина збільшив свої звичні силові навантаження, наприклад, виникла якась важка робота або заняття спортом стали занадто інтенсивними.

#### 1.1.7 Грибкові захворювання

Згідно з медичною статистикою та епідеміологічних досліджень, в Україні наявність грибкового захворювання нігтів можна очікувати майже у кожного п'ятого дорослого людини. При цьому захворюваність за останні 10 років зростає в 2,5 рази [14]. Зараження в 30 % випадків відбувається в родині,

від родича, хворого грибок стоп або нігтів [13]. Найчастіше інфекція передається через загальне взуття, але іноді і через інші предмети побуту. З рівною частотою зараження відбувається і в місцях громадського користування: в лазнях, душових, тренажерних і спортивних залах, плавальних басейнах. Як правило, спочатку вражається шкіра стоп, а потім і нігті.

Чим небезпечний [8].

- зниження якості життя;
- хронічне інфекційне захворювання, неухильно руйнує нігті, і що загрожує перейти до оточуючих людей, перш за все членам сім'ї хворого;
- мікоз нігтів і мікоз стоп розглядають як вхідні ворота для інших інфекційних захворювань – наприклад, бактеріальних – бешихи;
- ускладнює перебіг цукрового діабету і може привести до серйозних ускладнень;
- алергізація організму людини, що має грибову інфекцію – формування гіперчутливості до грибка як алергену, тобто грибової алергії;
- розвиток або погіршення перебігу таких захворювань, як бронхіальна астма, алергічні дерматити, різні шкірні висипи та реакції;
- в окремих випадках на тлі імунодефіциту нелікований грибок нігтів приводив до розвитку глибокого мікозу – проростання або проникненню грибка з кров'ю у внутрішні органи, що викликало смертельний результат.

#### 1.1.8 Атеросклероз судин ніг

За статистикою, на це захворювання страждає десята частина населення, переважно похилого віку. Найбільш вразливим є чоловіча стать у віці від 65 років. Однак у осіб середнього віку також діагностують цю хворобу. Підступність атеросклерозу нижніх кінцівок полягає в тому, що лише десять відсотків із загальної кількості пацієнтів відзначають класичні симптоми цього захворювання. Варто врахувати, що смертність від атеросклерозу

нижніх кінцівок досить висока: у Великобританії відсоток летальності дорівнює 38, а в Україні цей показник досягає 60 %.

Ступінь небезпеки (летальний результат в деяких розвинених країнах) наочно демонструє табл. 1.2.

Таблиця 1.2 – Статистичні дані ВООЗ (атеросклероз ніг в порівнянні з цукровим діабетом) [8]

Країни	Атеросклероз ніг, %	Цукровий діабет, %	Річні втрати бюджету країни, \$
Нігерія	11	1	400 млн.
Пакистан	22	1	1 млрд.
Індія	28	2	9 млрд.
Франція	31	2	Відсутні данні
Китай	33	1	18 млрд.
Канада	34	3	500 млн.
Англія	38	1	2 млрд.
США	38	3	Відсутні данні
РФ	61	?	11 млрд.

Атеросклероз артерій нижніх кінцівок – захворювання, що характеризується зменшенням просвіту судин і їх подальшої закупоркою. Це тягне за собою ішемію тканин внаслідок погіршення периферичного кровообігу. Порушується живлення тканин, що може спричинити за собою їх некроз (гангрену).

При відсутності належного лікування протягом 5 років це захворювання закінчується летальна в 30 % випадків. Основними причинами смерті таких хворих стають інсульт (близько 12 %) і інфаркт (близько 60 %) [12].

Таким чином, захворювання стоп – реальність, яка може торкнутися кожного. Важкі наслідки прогресуючих захворювань стоп проявляються з

віком і часто мають незворотній характер. Щоб зберегти здоров'я на довгі роки необхідно піклуватися про своїх ногах з ранніх років. Ніколи не носіть незручне взуття, не ставити красу модних туфель в пріоритеті перед своїм здоров'ям і якістю життя в старшому віці.

Якщо ваша робота пов'язана з підвищеними навантаженнями на ноги, такими як [8]:

- тривала робота в положенні стоячи;
- посилена ходьба по пересіченій місцевості;
- перенесення ваг;
- підйом і спуск по сходах і різним конструкціям;
- переохолодження або перегрів стопи;

обов'язково подбайте про своїх ногах заздалегідь. Для цього підбирайте зручне взуття і вкладні устілки.

Взуття має забезпечувати температурний комфорт, відсутність зайвої вологості всередині взуття (при знаходженні у взутті протягом не менше 8 годин шкарпетки повинні залишатися сухими).

Підошва не повинна бути плоскою. Піднесеність п'яtkової частини (висота каблука) повинна бути в межах 15–25 мм, оптимальна піднесеність для робочого взуття – 15 мм.

Підошва взуття не повинна бути жорсткою і надмірно м'якою. Матеріал підошви повинен бути пружним, гасити ударні навантаження при ходьбі, володіти амортизаційними властивостями.

Вкладна устілка повинна підтримувати зведення стопи. Бажано вкладати у взуття профілактичні устілки, що перешкоджають розвитку прогресуючого плоскостопості.

Для стоячій роботи вибирайте устілки з хорошою підтримкою зводу, бажано, щоб устілка мала спеціальний ортопедичний валик, розташований під склепінням стопи. Бажано, щоб матеріал устілки володів «пам'яттю» - тобто підлаштовувався під індивідуальні особливості стопи.

Для робіт, пов'язаних з посиленою ходьбою або перенесенням тягарів, вибирайте пружні устілки з хорошою амортизацією і м'якими вставками в області п'яти і передньої частини стопи.

Для робіт, пов'язаних з переміщенням по сходах, промисловим конструкцій, будівельних лісах та інше необхідно використовувати взуття, яка добре і щільно сидить на нозі, ніде не тисне і не натирає, що не звальюється з п'яти, повністю закриває стопу, не перешкоджає природним рухам і згинань стопи.

## **1.2 Ортопедичне взуття та його особливості**

Аналізуючи дослідження сучасного стану питання захворювання стоп та шляхи його вирішення можна зробити висновок, що стопа – унікальна конструкція, яка бере участь в кожному кроці, приймаючи на себе удар і виконуючи роль амортизатора, допомагає тілу перебувати в зручному, правильному положенні, зберігаючи гарну поставу і надаючи позитивний вплив на самопочуття всього організму, в цілому. Якщо стопа розвивається неправильно, це рано чи пізно призводить до її деформації, а це, в свою чергу, веде до виникнення болів, серйозних порушень опорно-рухового апарату, захворювань суглобів, серця і судин [6].

У кожної людини, зрозуміло, є свої причини виникнення недуг. Але існує ряд факторів, однозначно негативно впливають на стан нижніх кінцівок для всіх, без винятку [11]:

- незручне взуття;
- тривале перебування на ногах;
- носіння важких предметів;
- високі підбори;
- малорухливий спосіб життя.

Щоб звести ризики до мінімуму, багато фахівців, як раніше, так і зараз, радять більше ходити босоніж по піску, гальці та інших нерівностях. Але

давайте зізнаємося собі, як часто ми це робимо і чи є у нас для цього достатньо часу і можливостей. Особливо, це стосується жителів мегаполісів.

На допомогу сучасній людині вчені винайшли лікаря і помічника, в одній особі – ортопедичне взуття.

Ортопедичне взуття – це спеціальне взуття, створена для людей з патологіями в анатомічній будові стопи і яка служить профілактиці, стабілізації і лікування функцій кісткової і м'язової системи ніг. Її безсумнівним плюсом є те, що навантаження на суглоби, м'язи, сухожилля і хребет, при ходьбі і стоянні, розподіляються максимально рівномірно, що дозволяє значно знизити ризик розвитку різних захворювань. Також, таке взуття захищає суглоби і хребет від поштовхів при русі і запобігає появі набряків.

Лікарі рекомендують носити її, коли існують такі показання [5]:

- плоскостопість і різні деформації стопи;
- укорочена нижня кінцівка;
- порушення рухливості стопи;
- п'яткова шпора;
- цукровий діабет (діабетична стопа) – поліпшується кровообіг в ногах;
- артрози;
- варикозне розширення вен;
- різні проблеми з хребтом;
- після травм, операцій, які зачіпають опорно-руховий апарат;
- зайва вага;
- інтенсивні заняття спортом;
- робота, пов'язана з тривалим перебуванням на ногах;
- деякі захворювання серцево-судинної системи, що викликають порушення кровообігу і набряки.

Всю ортопедичне взуття можна розділити на дві основні групи.



## 1. Профілактична.

Має ще одну назву – анатомічна взуття. Має масу позитивних якостей і служить для правильного формування стопи, особливо – в дитячому віці. Але, також, вона добре себе зарекомендувала і у дорослих моделях, тому що, іншими словами – це просто правильна взуття, яка запобігає появі багатьох неприємностей: хворобливих натоптишів, мозолів, плоскостопості, кісточок і так далі. У тому числі - підтримує стопи і щиколотки, знижує і, згодом, усуває болі в ногах, стегнах і хребті, забезпечує зручність під час ходьби, покращує поставу і загальний стан здоров'я людини. В основному, носить, коли існує ризик розвитку патологій, а також, коли помічені ранні стадії їх прояви.

У підсумку, можна сміливо стверджувати: таке взуття підвищеної комфортності підходить і рекомендується всім людям, які не мають особливо тяжких захворювань опорно-рухового апарату.

Профілактична ортопедичне взуття має ряд особливостей:

- наявність широкого носка для зручного розташування пальців ніг;
- повторює вигин п'яти, досить жорсткий задник, який закриває лише п'яту, щоб не заважати роботі сухожилля (Ахіллове сухожилля). Деякі моделі все ж мають подовжений жорсткий борт з зовнішньої і внутрішньої сторони;
- присутній, в міру м'який, супінатор, який повинен пружинити, при натисканні на нього пальцем руки. Він змушує стопу працювати, під час руху. Може зніматися;

- не ковзаючи, жорстка і одночасно гнучка підошва, що володіє хорошою амортизацією;

- каблук Томаса. Це каблук, який має продовження з боку підошви. Він попереджає завалювання стопи і тим самим забезпечує правильну постановку ноги. Якщо метою придбання взуття не є корекція вальгусної, або вірусної патології, то в таких моделях каблук Томаса може бути відсутнім, а замість нього ми побачимо просто широкий, невисокий каблук 0,5–2,5 см,

Завдяки якому стопа стоїть на поверхні повністю і впритул не доводиться на її передній ділянку.

Зауважимо, що профілактична (анатомічна) взуття, при абсолютному дотриманні правил правильного взуття, все – таки більш комфортна, ніж лікувальна, так як вона не покликана, по суті, виправляти і лікувати існуючі запущені дефекти, а є як раз профілактичним заходом, що служить для того, щоб нічого не поправляти в майбутньому.

Отже, можна зробити висновок: конструкція анатомічної взуття цілком може бути не такою високою і жорсткою, якими бувають ортопедичні черевики і сандалі, створені для лікувальних цілей.

## 2. Лікувальне взуття.

Його назва свідчить сама про його пряме призначення. Буває наступних видів:

- малоскладне. Використовується на початковому етапі захворювань, володіє невеликим коригувальну дію і стабілізуючим ефектом;

- складна. Застосовується, за призначенням лікаря, при серйозних недугах опорно-рухової системи і деформаціях, які незворотні (сильно укорочена нижня кінцівка, її ампутація та інше).

- післяопераційна взуття різних форм, яка створена з метою більш швидкої реабілітації постраждалих, надання їм допомоги в якнайшвидшому загоєнні ран після травм, хвороби, операцій та інших пошкоджень на стопі.

Вона включає в себе наступні підвиди [7]:

- а) взуття для ходіння в гіпсі;
- б) для розвантаження переднього відділу стопи;
- в) без переднього відділу;
- г) ортопедичне взуття для діабетичної стопи.

Лікувальна ортопедичне взуття також має ряд характерних рис:

- жорсткий задник з високим берцями, який закриває гомілковостопний суглоб. Має подовжений внутрішній і зовнішній жорсткий борт;

- каблук Томаса;

- присутність пружною супінатора, який можливо зняти. Або його відсутність, щоб мати можливість використовувати індивідуальні устілки, які можна виготовити на замовлення, звернувшись в спеціалізований магазин ортопедичного взуття;

- широкий носок, як і в профілактичному варіанті;

- підошва жорстка і пружна, не ковзає і має відмінні амортизаційними властивостями;

- найчастіше, це взуття, зшите по вимірах конкретного пацієнта (складна).

До того ж, абсолютно вся ортопедичне взуття, будь то профілактична (анатомічна), або лікувальна, зобов'язана мати такі характеристики:

Матеріал виготовлення – тільки натуральний, що володіє хорошою гігроскопічністю і повітропроникністю, щоб нога «дихала» і не потіла.

Відмінні гігієнічні властивості.

Застібки, будь то шнурки, липучки, ремінці повинні йти далеко до носку, щоб можна було надійно фіксувати взуття на нозі.

І, головне – воно обов'язково повинне ідеально підходити за розміром.

Крім того, ортопедичне взуття можна ще розділити на наступні види [11]:

- 1) літнє, демісезонне і зимове – для вулиці.

- 2) дитяче, до якого входить і шкільне ортопедичне взуття.

- 3) доросле (жіноче та чоловіче).

- 4) домашнє – служить для того, щоб процес корекції не припинявся і вдома.

- 5) професійне – призначене, в основному, для носіння на роботі.

Таким чином, ортопедичне взуття – це взуття спеціальної конструкції, призначена для корекції функції або форми патологічно зміненої кінцівки [ ]. Це взуття може використовувати в лікувальних і профілактичних цілях. Залежно від призначення ортопедичного взуття, буде змінюватися його складність і функціональне наповнення. Функції взуття забезпечуються за рахунок наявності різних супінаторів, устілок, які можуть мати різні форми і різні призначення, а також різні жорсткі вставки (див. рис. 1.1 та рис. 1.2).



Джерело: <https://ortosalon.ua/>

Рисунок 1.1 – Ортопедичне взуття доросле

### 1.3 Дослідження матеріалів для ортопедичного взуття

#### 1.3.1 Матеріали для виготовлення оболонки

Розглядаючи матеріали для виготовлення ортопедичного взуття, варто розглянути більш щільні матеріали для його виготовлення. Щільний матеріал менш гнучкий до деформацій, більш щільний матеріал підходить для взуттєвих виробів для людей зі складними захворюваннями, в профілактичних цілях можна використовувати більш простіший матеріал. Тому підходять різні матеріали за типом шкіри, замінники шкіри [4].



Джерело: <https://vseosvita.ua>

Рисунок 1.2 – Ортопедичне взуття дитяче

### Натуральна шкіра.

Один з найбільш затребуваних матеріалів в взуттєвій промисловості завдяки високій естетичній цінності і функціональним якостям. Шкіра має високу стійкість до різних факторів навколишнього середовища, такими факторами є вологість, перепади температур, сіль [5]. Саме тому взуттєві деталі часто виготовляються зі шкур великої рогатої худоби, наприклад, свинячої або телячої шкіри.

Свиняча шкіра відома своєю меншою гнучкістю і грубістю, але тим не менш вона має хорошу водонепроникність і низьку ціну.

Шкіра гомілки м'якше, приємніше в тактильних відчуттях, також має гладку і міцну структуру і включає в себе властивість, яка допомагає захиститися від підлоги і утворення тріщин на поверхні [4].

Існують також екзотичні варіанти шкірних продуктів, які можна створити зі шкіри крокодила, слона, змії. Але цей вид матеріалу часто використовується для пошиття висококласного і дорогого взуття.

Крім звичайної шкіри, можна використовувати лак. Він відрізняється від звичайного тільки наявністю лакової плівки, яку можна створити, наприклад, з масла, поліуретану, нітроцелюлози.

Штучна шкіра.

Цей вид поступається за якістю натуральним матеріалам, але з іншого боку, має ряд переваг [15]:

- наявність високого ступеня стійкості до стирання;
- досить легко виконати фарбування в різні кольори;
- добре тримає форму і не змінює форму під ногою користувача.

Штучна шкіра за матеріалами і структурою покриття поділяється на:

- матеріали на основі тканин з гумовим покриттям і просочення;
- з покриттям полівінілхлоридної смоли;
- з покриттям комбінованих полімерів;
- матеріали на основі трикотажу;
- матеріали на флізелінові волокнистій основі;
- плівки [17].

До недоліків штучної шкіри можна віднести наступне, це не дихаючий матеріал, він не видаляє вологу, вироблену стопою назовні. Справа в тому, що цей матеріал добре тримає форму, це також можна назвати недоліком, взуття дотримує форми колодки і не допускає формоутворення під ногою користувача, що є не зручністю. Тому штучний матеріал часто використовується в декоративних деталях взуття, які не повинні деформуватися в процесі носіння, наприклад, халявка чобіт або верхня частина взуття.

Так як взуття для лікування і профілактики нижніх кінцівок повинна фіксувати ногу в потрібному положенні, а також мати високу міцність для

захисту від стирання і розриву носка, так як людям з обмеженими можливостями важко правильно контролювати процес згинання і розгинання стопи під час ходьби. Тому такі матеріали, як велюр і текстиль, не підходять для виготовлення взуттєвої основи, яка лікує дефекти нижніх кінцівок.

Таким чином, шкіра або штучна шкіра найкраще підходять для пошиття ортопедичного взуття. Це обумовлено надійністю, міцністю цих матеріалів, естетично привабливим виглядом, його функціональними особливостями, такими як для натуральної шкіри – дихаюча поверхня.

### 1.3.2 Матеріали для виготовлення футерувальних деталей

Підкладка для взуття може бути виконана з натуральної шкіри, цей варіант зазвичай використовується в більш дорогому сегменті, але завдяки своїм особливостям він надійніший. Більш доступний варіант – використання поєднання шкіри і текстилю, штучної шкіри або текстильної підкладки.

Є кілька основних сучасних матеріалів [18].

Cambrelle – це текстильний матеріал, схожий за міцністю на шкіру для виготовлення взуттєвих підкладок і устілок (див. рис. 1.3) [6]. М'який на дотик, стійкий до зносу, з хорошими антибактеріальними та протигрибковими властивостями. Виглядає як губка – дуже пориста, може вбирати втричі більше вологи, ніж важить сама. Матеріал швидко сохне і дозволяє циркулювати повітря, тому ноги у взутті з такою підкладкою сухі протягом дня. Матеріал використовується у виробництві спеціального, туристичного, спортивного та робочого взуття. Основні переваги:

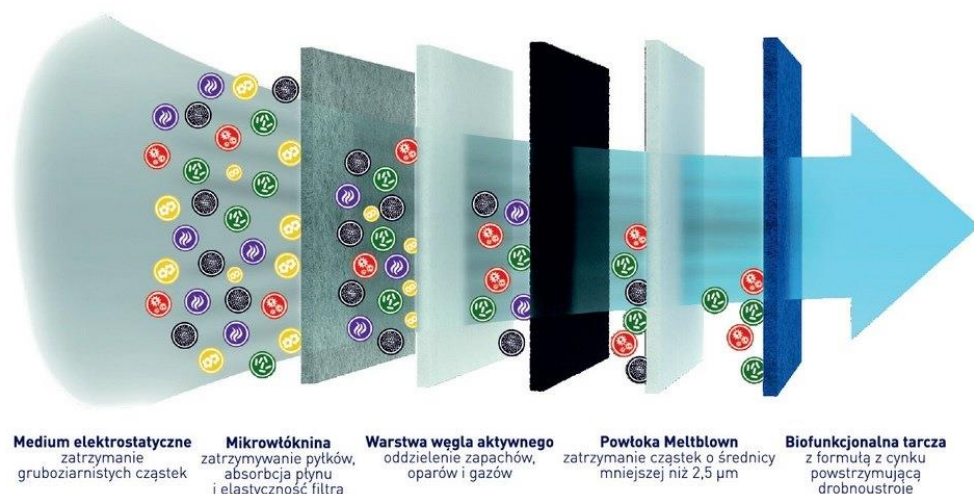
- має високу гігроскопічність, швидко висихає;
- «дихаючий», повітропроникневий;
- стійкий до тертя, зносостійкий;
- приємний на дотик.



Джерело: <https://m.shoes.com>

Рисунок 1.3 – Матеріал Cambrelle

Thinsulate – хороший теплоізоляційний матеріал, синтетичний аналог гага-пуху, що перевершує пух за багатьма характеристиками. Матеріал є унікальним поєднанням теплозахисних і вентиляційних властивостей (рис. 1.4) – надійно зберігає тепло, дозволяє випаровувати зайву вологу [18]. Забезпечує повний комфорт, дозволяючи ігнорувати будь-які несприятливі погодні умови, в тому числі і найжорсткіші морози. Навіть тонкий шар цього утеплювача мікрофібри має дивовижні теплоізоляційні властивості в поєднанні з довговічністю, невибагливістю і легкістю в догляді є оптимальним підкладковий матеріал для дитячого та дорослого взуття.



Джерело: <https://motofocus.pl>

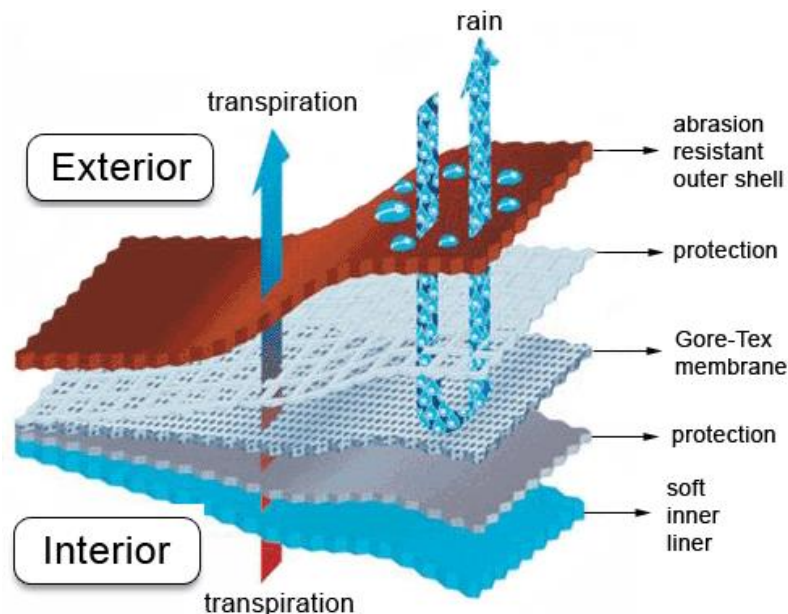
Рисунок 1.4 – Теплоізоляційний матеріал Thinsulate



Core-Tech – це «дихаючий» матеріал мембранного типу, який складається з трьох шарів: зовнішніх тканин, мембрани і внутрішньої тканини (підкладка) [15].

Найменші пори не дозволяють молекулам води проникати в чобіток, але вільно виходять з водяної пари. Матеріал витримує тиск до 6000 мм водяного стовпа, зберігаючи ноги сухими [18].

Мембрана Core-Tech – це дуже тонка плівка флоропласта, яка має понад 1,4 млрд пор на кв. см [18]. Таким чином, мембрана утримує воду, а пара може проходити через неї безперешкодно. В результаті це високотехнологічний, вологостійкий матеріал, який захищає від холоду, зберігає тепло, що забезпечує повітропроникність (рис. 1.5).



Джерело: <https://commons.wikimedia.org>

Рисунок 1.5 – Мембрана Core-Tech

Для ортопедичного взуття також підходить натуральна шкіра або матеріал Sambrelle. Це пов'язано з тим, що вони можуть бути дихаючими, вони зносостійкі, тактильні приємні і антибактеріальні.

### 1.3.3 Матеріали для виготовлення підошви

Підошва є одним з основних елементів взуття. Якість цього матеріалу залежить від міцності і ступеня зносу, а також захисту стопи від зовнішніх факторів. Підошва забезпечує з'єднання з різними поверхнями. Її довговічність залежить від обраного матеріалу.

Натуральна шкіра є класичним і якісним матеріалом (рис. 1.6). Цей матеріал має ряд переваг, таких як легкість, еластичність, шкіра відмінно пропускає повітря і є екологічно чистим матеріалом. Але шкіра поступається за якістю іншим матеріалам для виготовлення підошви, тому її використання в цьому елементі взуття небажано, адже при частому використанні шкіра може почати швидко зношуватися [9].



Джерело: <https://ru.depositphotos.com>

Рисунок 1.6 – Шкіряна підошва

Полівінілхлорид або ПВХ простий у виготовленні і володіє такими якостями, як міцність і довговічність (рис. 1.6). Але цей вид матеріалу має низьку морозостійкість, велику вагу, і погано кріпиться до шкіряних елементів.

Поліуретан (ПУ) відомий своєю легкістю (рис. 1.7). Цей матеріал створюється шляхом змішування двох полімерів, які після реакції утворюють повітряні простори всередині матеріалу, що створює подушку, через яку вбирається ударна хвиля. Матеріал міцний, пластичний і легкий, також має хорошу амортизацію і утеплювач. Цей матеріал також має негативні якості – його не рекомендується носити в холодну погоду, так як він досить слизький,

це може бути небезпечним для прогулянок по гладких поверхнях або поверхнях, які покриті льодом. При мінусових температурах ПУ втрачає еластичність, в результаті чого в місцях вигинів може з'явитися тріщина [8].



Джерело: <https://badger.com.ua/blog/vidypodoshvi>

Рисунок 1.6 – Подошва з РґН



Джерело: <https://badger.com.ua/blog/vidypodoshvi>

Рисунок 1.7 – Подошва з поліуретану

Термопластична гума – це взуттєвий каучук з міцної синтетичної гуми (рис. 1.8) [9]. Добавки іноді використовуються для збільшення пластичності. Цей матеріал легкий, теплозахисний, водонепроникний, також має хорошу амортизацію. Але є і один недолік присутній в більшості матеріалів – ковзання при мінусових температурах.



Джерело: <https://badger.com.ua/blog/vidypodoshvi>

Рисунок 1.8 – Підшва з термопластичної гуми

Термоеластопласт – матеріал для будь-якого сезону [9]. Верхній шар такої підшви – гладка і має щільну структуру, яка забезпечує міцність, в свою чергу внутрішній шар має пористу структуру, яка добре зберігає тепло всередині, а значить, зберігає ногу в теплі (рис. 1.9).



Джерело: <https://badger.com.ua/blog/vidypodoshvi>

Рисунок 1.9 – Підшва з термоеластопласту

Термоеластопласт має величезну перевагу в сучасному світі, де велика увага приділяється до навколишнього середовища. Цей матеріал підлягає вторинній переробці, що допомагає економити ресурси і зменшити забруднення природи [9].

На цей час популярним є ще один високотехнологічний ева-матеріал (рис. 1.10) – композитний полімерний матеріал (спінений етиленвінілцетат). Цей матеріал екологічно чистий і гігієнічний, а також дуже легкий.

Цей матеріал дуже пластичний, він має здатність відновлювати свою форму після того, як його ставлять під сумнів (рис. 6);



Джерело: <https://badger.com.ua/blog/vidypodoshvi>

Рисунок 1.10 – Підшва з EVA матеріалу

Він завжди залишається сухим, тому що матеріал не вбирає воду. Хімічно толерантний, тому що зберігає свої якості при взаємодії з агресивним середовищем і не ламається. Амортизується – поглинає ударну хвилю і знімає навантаження на стопу.

Головною перевагою матеріалів EVA є його безпека.

Цей матеріал активно використовується в медичних розробках.

#### 1.3.4 Швейні нитки для взуття

Нитки для ремонту і пошиття взуття, шкіряних виробів та інші виробів з натуральної і штучної шкіри повинні мати підвищену міцність, еластичність в розтяжці, пружність, водо- і термостійкість. Такі нитки довговічні, мають стійкий колір і гладку поверхню, щоб зменшити тертя і продовжити терміну служби виробу [16].

Існують нитки для пошиття верхньої і нижньої частини взуття, для прошивання взуття, для декоративних стібків та інших завдань, для яких застосовують нитки різних композицій, види обробки, товщину, лінійну щільність, види скручування. Зробити взуттєві нитки з натуральних (бавовна, льон) або синтетичних волокон підвищеної міцності (поліамід, капрон, поліестер, поліестер, лавсан, скріплення).

Нитки використовуються в процесі виготовлення і ремонту взуття для пошиття підшви, інтер'єру і зовнішніх частин взуття, а також інших шкіряних виробів: валіз, ременів, оббивки меблів і автокрісел, сідла, одягу,

спорту і технічних виробів, укладання важких швів на вироби з натуральної і штучної шкіри, товсті, тверді і складні матеріали.

Щоб нитки були більш міцними, гладкими, відштовхували вологу і бруд, а також легко проходили через отвори в матеріалі під час роботи, їх обробляють восковим просоченням або воском з силіконом. Воцнені нитки виготовляються, як правило, зі складного поліестерного волокна і покривають тасьмою з різноманітним вмістом воску (або воском з силіконом), що сприяє значній міцності, гладкості і довговічності ниток, утворюючи при використанні щільний шов з лаго-репелентними властивостями. Такі шви тривають набагато довше, зношування менше і зношування, зберігають колір і стійкість при несприятливих зовнішніх впливах. Ці нитки мають відмінні експлуатаційні та споживчі характеристики [16]:

- висока стійкість до тертя, зносостійкість, довговічність;
- стійкість до органічних розчинників, кислот, лужних;
- стабільна щільність і низьке розтягування ділянок нитки;
- значна термостійкість і низька сприйнятливність до ультрафіолету;
- воскові нитки не схильні до гниття, вологи і мікроорганізмів, роблять шов міцним і водонепроникним;
- при впливі швейних машинних деталей і зшитих матеріалів воскові нитки мають низький коефіцієнт тертя і набагато менше нагріваються, що також позитивно впливає як на вироблену продукцію, так і на обладнання;
- при ручному зшивці воскові нитки прості у використанні, надійні і функціональні, утворюючи міцний і щільний шов;
- нитки легко проходять через отвори в матеріалі, мають гладкість і відмінні експлуатаційні характеристики в будь-якій швейній операції.

При ручному зшивці і ремонті взуття воскові нитки прості у використанні, надійні і функціональні, утворюють міцний, щільний і міцний шов. При цьому нитки добре зберігають колір, протидіють тертю і зношенню.

Крім вощених ниток в ремонті і пошитті взуття використовують глазуровані нитки, покриті спеціальним складом, кріпильні волокна, нитки з поліестеровим облицюванням, армовані, складні лавандові нитки з бавовняним льоном, матові, глянцевої та інші види ниток [16].

### 1.3.5 Матеріали для виготовлення ортопедичних устілок

Ортопедична устілка або ортез, як називають їх медики, є спеціальним вкладишем для взуття. Їх форма в точності повторює всі вигини здорової стопи. Вироби створювалися спеціально для відновлення нормальної будови ніг, яка може порушуватися у зв'язку з носінням незручного взуття, неправильним харчуванням, розвитком захворювань.

За зовнішнім виглядом ортопедичні устілки відрізняються від стандартних звивистій рельєфною поверхнею. В цьому і полягає їх корисна дія. Вкладиш підтримує стопу в правильному положенні, забезпечує повноцінну амортизацію під час ходьби. Ноги захищаються від зсуву та інших неприємностей. Форма, конструктивні особливості і матеріали направлені на виконання декількох функцій [15]:

- нормалізацію кровообігу;
- захист м'язів від перенапруги;
- забезпечення правильного положення ніг і суглобів;
- рівномірний розподіл навантаження;
- зниження втоми;
- профілактику появи натоптишів, натирань і мозолів.

По конструкції устілки поділяються на жорсткі – каркасні та м'які – без каркасні.

Для створення жорстких ортопедичних устілок використовуються спеціальні каркаси з пластика, графіту або сталі. Застосовуються для підтримки зводу стопи при тривалому знаходженні на ногах або формується плоскостопості. Підходять спортсменам, людям, які ведуть активний спосіб

життя. Плюси: добре поглинають вологу, захищають від мозолів, натоптишів. Мінуси: не дуже зручні у використанні.

До переваг м'яких ортопедичних устілок відносять розвантаження стопи, рівномірний розподіл навантаження, усунення дискомфорту, захист сухожилів, зв'язок. Головний недолік – відсутність посиленою амортизації, яку забезпечують жорсткі вкладиші. Використовуються тільки в тих випадках, коли ніяких порушень немає. Підходять вагітним жінкам, діабетикам.

За формою поділяються на поздовжні, поперечні і комбіновані. Перші види устілок призначені для людей, які страждають від плоскостопості. Поздовжні супінатори використовуються для корекції порушень. Це забезпечується підтримкою склепінь стоп в правильному положенні. В результаті зіткнення з поверхнею відбувається не всією підошвою, а тільки певними ділянками.

Поперечні вкладиші оснащені двома клинцем – в передній частині ступні та на п'яті. Служать для нейтралізації поздовжнього склепіння. Чим вище ступінь плоскостопості, тим жорсткішими повинні бути супінатори.

Комбіновані моделі призначені для терапії потовщення поперечного та поздовжнього склепінь. Використовуються вкладиші переважно в закритому взутті. Для отримання позитивного результату доведеться носити їх на протязі довгого часу. Вироби сприяють збереженню здоров'я кістково-м'язової системи, знижують руйнівні навантаження під час руху.

До плюсів поздовжніх, поперечних і комбінованих устілок відносять ефективне виправлення плоскостопості. До мінусів – не підходять для лікування запущених форм хвороби стоп.

Повнорозмірні моделі замінюють стандартні устілки, підходять для будь-якого взуття. Плюси: застосовуються для підвищення комфорту, лікування та запобігання різних захворювань стоп. Мінуси: не підходять для відкритих туфель і босоніжок.

Напівустілки представляють собою невеликі вироби, дія яких спрямована на певну зону стопи. Плюси: підходять для взуття на підборах,



куди стандартні ортези не поміщаються. Застосовуються для корекції стоп, зниження навантаження на хребет, лікування плоскостопості. Мінуси: впливають не на всю поверхню ступень.

Вкладиші – невеликі вироби, які підкладаються під проблемні зони. Плюси: забезпечують комфорт при ходьбі. Мінуси: діють тільки на певні ділянки.

Подпяточники. Універсальні моделі устілок у взуття, поміщаються під п'яту. Плюси: підвищують амортизацію, надають профілактичну дію. Полегшують симптоми п'яркової шпори, сприяють загоєнню натоптишів, тріщин. Застосовуються для реабілітації після операцій і травм. Мінуси: не фіксуються у взутті.

Взуттєві устілки виготовляються з натуральних і сучасних високотехнологічних матеріалів. Їх основні властивості – міцність, поглинання надлишків вологи, пом'якшення сили ударів при ходьбі, гіпоалергенність. До найбільш популярних відносяться:

Сталеві. Призначені для людей з надмірною масою тіла. Мають невелику товщину, прості у виготовленні, доступні. Їх не можна використовувати в місцях, де є металодетектори, мають високу теплопровідність, низьку еластичність.

Пластикові. Мають полужорсткою структурою, недовговічні.

Шкіряні. Знижують пітливість і печіння, поглинають вологу, вільно пропускають повітря, абсорбують неприємні запахи, можуть доповнюватися пробкою.

Гелеві. Знімають набряклість, суглобові болі. Чи не підходять діабетикам.

Тканинні. Найбільш м'які і комфортні у використанні, швидко зношуються.

Бавовняні. З латексної основою підходять для спортсменів. З тканиною - для повсякденного носіння. Не годяться для будь-якого взуття, не універсальні. Підходять тільки для закритих черевиків.

Повстяні, хутряні, вовняні. Зігріють ноги в холодну погоду. Мають схильність до усадки, високу гігроскопічність.

Силіконові. Служать для профілактики порушень, забезпечують підтримуючу дію, не підходять в зимній період та не можна використовувати більше 16 годин на добу.

#### **1.4 Висновок**

За результатами проведеного дослідження питання впливу якості матеріалів на характеристики ортопедичних медичних виробів було встановлено, що стопи, що підтримують тіло при ходьбі, щодня піддаються високим навантаженням. З віком, а також у зв'язку з розвитком патологій опорно-рухового апарату виникають деформації, хворобливість, порушення ходи. Для боротьби з подібними проблемами використовуються спеціальне ортопедичне взуття або ортопедичні устілки – спеціальні пристосування з анатомічними властивостями. Раніше вони призначалися для людей з обмеженими можливостями, сьогодні вкладиші активно використовуються дорослими і дітьми для турботи про власне здоров'я.

Встановлено, що на цей час існує велика кількість матеріалу, який використовується при виготовленні ортопедичних виробів. Відповідний вид матеріалу підбирається в залежності від стану здоров'я, погодних умов, індивідуальних особливостей. Наприклад, для зими краще вибрати хутряні, вовняні або повстяні устілки, людям із зайвою вагою слід придивитися до сталевих моделям, а спортсменам – до бавовняним на латексній основі.

## **РОЗДІЛ 2**

### **ДОСЛІДЖЕННЯ ВИМОГ НОРМАТИВНИХ ДОКУМЕНТІВ СТОСОВНО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ МАТЕРІАЛІВ ДЛЯ ОРТОПЕДИЧНИХ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ**

#### **2.1 Дослідження вимог законодавчих актів та нормативних документів щодо забезпечення якості та безпеки медичних виробів**

Технічне регулювання виробництва та обігу медичних виробів обов'язково має відбуватися в законодавчій сфері і має бути закріплене в основних положеннях національного законодавства, має забезпечуватися виключно державою, як це прийнято в усіх країнах світу.

Ефективність медичної допомоги базується на впровадженні новітніх медичних технологій, оснащенні медичних закладів сучасними медичними виробами та відповідної підготовки персоналу.

Підвищені вимоги та очікування споживачів до якості та безпеки, великий вибір та різноманітність вартості медичних виробів змушують шукати нові способи регулювання правовідносин у виробництві та лікуванні медичних виробів, що дозволить підвищити їх якість та безпеку.

Приведення національної системи технічного регулювання України до всесвітньо визнаної європейської моделі, тобто до норм і правил країн-членів ЄС, на підставі прийнятих парламентом законів [22]:

- «Про стандартизацію»;
- «Про підтвердження відповідності»;
- «Про акредитацію органів з оцінки відповідності»;
- «Про стандарти, технічні регламенти та процедури оцінки відповідності».

Під час адаптації національної системи технічного регулювання до європейських вимог, перш за все, основну увагу має бути зосереджено на

імплементатії європейських директив, гармонізації національних стандартів з міжнародними та європейськими.

Відповідно до Закону України «Про підтвердження відповідності», об'єктами підтвердження можуть виступати [23]:

- продукти
- послуги;
- персонал;
- системи управління.

Звернемо увагу на умови, з якими потрібно розуміти цей закон.

Оцінка відповідності – це процес, який показує, що вимоги до продукції, процесів, послуг, систем, органів виконані [25].

Процедура оцінки відповідності – будь-яка процедура, яка прямо або опосередковано використовується для визначення відповідності встановленим вимогам у відповідних технічних регламентах або стандартах [25].

Підтвердження відповідності – видача документа (декларації про відповідність або свідоцтва про відповідність) на підставі рішення, прийнятого після проведення необхідних процедур оцінки відповідності, що довели відповідність [25].

Сертифікат відповідності – документ, що підтверджує, що продукція, система управління, персонал відповідають вимогам конкретного стандарту або іншого нормативного документа [25].

Декларація про відповідність документується в установленому порядку виробником, іноді реєструється, та гарантує, що продукція відповідає вимогам нормативних документів та законодавчих актів [25].

Що стосується медичних виробів в країнах ЄС, то було розроблено три директиви, які базуються на принципах спільного підходу.

- Директива 93/42/ЄЕС Ради ЄС від 14 червня 1993 року про медичні вироби [28].

– Директива 98/79/ES Європейського Парламенту та Ради Європейського Союзу від 27 жовтня 1998 року про медичні вироби для діагностики *in vitro* [28].

– Директива 90/385/ЄЕС Ради ЄС від 20 червня 1990 року щодо зближення законодавства країн-членів у сфері активних медичних виробів, які імплантовані [28].

Основними принципами загального підходу є [26]:

– Директиви щодо продукції підпадають під обов'язкові загальні (необхідні) вимоги безпеки;

– специфічні характеристики залежать від європейських стандартів, які є добровільними для використання;

– продукція, вироблена відповідно до європейських стандартів, узгоджених з Директивою ЄС, вважається відповідно до основних вимог директиви (принцип презумпції відповідності);

– продукція може бути розміщена на ринку ЄС тільки після процедури оцінки відповідності;

– контроль ринку забезпечується державними органами.

Підхід до оцінювання відповідності полягає в тому, щоб запровадити узгоджену процедуру оцінювання відповідності продукції вимогам директив.

Такий підхід передбачає використання модулів для різних етапів процедур оцінювання відповідності, встановлення єдиних критеріїв їх використання та призначення спеціальних органів для виконання цих процедур. Модульний підхід дозволяє сформувати безліч модульних з'єднань, тим самим збільшуючи кількість відповідних схем, з яких можна вибрати ту, яка адекватна рівню можливого ризику використання конкретних продуктів.

Фактично перераховані основні принципи та визначені моделі технічного регулювання в ЄС. Важливо, щоб ці принципи становили цілісну систему. Іншими словами, виключення хоча б одного принципу з цього набору порушує системний підхід.

Таким чином, принцип завжди залишається ключовим в ЄС: використання стандарту є добровільним, а дотримання закону (директиви) є обов'язковим.

Європейські директиви впроваджуються в Україні як технічні регламенти. Технічні регламенти, як статутний акт, прийнятий державним органом, містять обов'язкові вимоги [26]:

- для вирішення загрози національній безпеці;
- захист життя, здоров'я та власності людини;
- захист тварин, рослин, навколишнього середовища та інших територій.

Для кожного затвердженого розпорядження існує перелік національних стандартів, які забезпечують дотримання нормативно-правових актів.

Що стосується медичних виробів, то в Україні впроваджуються наступні технічні регламенти (відповідно до європейських директив:

- Технічний регламент медичних виробів (постанова Кабінету Міністрів від 02.10.2013 № 753) [19];
- Технічний регламент медичних виробів для лабораторної діагностики *in vitro* (постанова Кабміну від 02.10.2013 № 754) [20];
- Технічний регламент активних імплантованих медичних виробів (постанова Кабінету Міністрів від 02.10.2013 № 755) [21];
- Технічний регламент модулів рейтингу оцінки відповідності (постанова Кабінету Міністрів України від 07.10.2003 № 1585) [24].

Технічні регламенти встановлюють єдині вимоги до медичних виробів та процедури підтвердження відповідності цим вимогам та принципам маркування як національної ознаки відповідності в законодавчо регульованій сфері. Технічні регламенти є обов'язковими та виконуються відповідними національними стандартами, які мають статус добровільного застосування та іншими нормативно-правовими актами, що встановлюють конкретні правила та норми, що забезпечують дотримання вимог відповідних технічних

регламентів. Перелік цих стандартів оприлюднений на офіційному сайті Мінекономрозвитку та сільського господарства.

До переліку національних стандартів відносяться:

- ДСТУ EN 980-2007 «Символи графіка маркування медичних виробів»,
- ДСТУ 14971-2009 «Медичні вироби. Керівні принципи управління ризиками»
- ДСТУ 4388-2005 «Медичні вироби. Класифікація в залежності від потенційного ризику застосування. Загальні вимоги»
- ДСТУ 14971-2009 встановлює процес для виробника для визначення безпеки, пов'язаної з медичними виробами, оцінки, управління ризиками і моніторингу ефективності цього введення. Вимоги цього стандарту поширюються на всі етапи життєвого циклу медичного виробу.

За даними ДСТУ 4388-2005, медичні вироби поділяються на чотири класи для використання в медичній практиці. Класи з позначкою I, IA, IB та поділяються на:

- I клас – медичні прилади низького ризику (деякі хірургічні інструменти, електроди та медичне обладнання тощо);
- II клас – медичні прилади середнього ризику (діагностичне УЗД-обладнання, деякі перев'язувальні та кровоносні реагенти, фізіотерапевтичні засоби тощо);
- клас IB – медичні прилади високого ризику (пристрої анестезії, прилади та прилади для введення лікарських засобів тощо);
- III клас – медичні вироби високого ризику (штучні клапани серця, обладнання для гемодіалізу та інше).

Критерії класифікації медичних виробів:

- тривалість використання медичних виробів;
- інвазивність медичних виробів;
- контакт або зв'язок з людським організмом;

- спосіб вставки медичного продукту в організм – через отвір в організмі або хірургічним шляхом;
- застосування та вплив на життєво важливі органи людини;
- використання джерела енергії.

Технічний регламент, затверджений Кабінетом Міністрів України від 7 жовтня 2003 року № 1585 «Про затвердження Технічного регламенту модулів оцінки відповідності» встановлює основні вимоги до процедури оцінювання відповідності та визначає модулі для її впровадження.

Модулі є комплексами єдиних процедур оцінювання відповідності, які відбираються відповідно до затверджених технічних регламентів. Встановлено процедури оцінювання відповідності медичних виробів.

Внутрішній контроль виробництва – це процедура оцінювання відповідності, за якою виробник або його уповноважений представник забезпечує та декларує відповідність медичних виробів вимогам, пред'являє національний знак відповідності кожному виробу та оформляє декларацію про відповідність.

Якщо медичний виріб введений в обіг в стерильних характеристиках, технічна документація повинна містити опис методів стерилізації з їх маркуванням.

Якщо в обіг введено медичний виріб класу I з функцією вимірювання, процес виробництва повинен гарантувати єдність та простежуваність метрологічних характеристик.

Якщо цей модуль застосовується до продукції класу IIА, виробник зобов'язаний провести додаткову процедуру оцінювання відповідності відповідно до вимог правил класу IA та укласти спільну декларацію.

У разі перевірки типу (типового зразка) технічна документація повинна містити розрахунки проекту, аналіз ризиків (ДСТУ 14971), науково-технічні випробування. За результатами процедури оцінювання відповідності орган сертифікації видає сертифікат відповідності типу.



У разі впровадження системи управління якістю на підприємстві відповідно до вимог ДСТУ ISO 13485 «Медичні вироби. Система управління якістю. Нормативні вимоги» [27] для оцінювання системи управління якістю виробник зобов'язаний подати заяву до уповноваженого органу (його органу), що містить наступну інформацію:

- найменування та місце виробництва;
- інформація про медичні вироби, виготовлені з використанням системи управління якістю;
- письмове підтвердження того, що така заява не була подана до іншого уповноваженого органу;
- документація для системи управління якістю;
- при необхідності технічна документація за типом перевіреного і типу сертифіката відповідності;
- інформація про систематичний аналіз медичних виробів на необхідні заходи (коригуючі дії).

Такий модуль може бути застосований до продуктів ІА та ІВ без положень, що стосуються проектних досліджень.

Так, у зв'язку з введенням з 01.07.2014 технічного регламенту медичного обладнання для ввезення в Україну іноземних медичних виробів необхідно пройти процедуру оцінки відповідності.

Після проходження процедури оцінки відповідності отримайте довідку про визнання відповідності. Сертифікат відповідності видається на вітчизняну продукцію після процедури підтвердження відповідності.

Потім виробник або його представник заповнює декларацію та маркує виріб національним знаком відповідності.

Після отримання сертифіката відповідності або свідоцтва про визнання відповідності продукт включається до Державного реєстру продуктів, дозволених до застосування в медичній практиці України. Це дає право вводити медичний продукт в обіг та експлуатацію на території України.

Перелік національних стандартів, відповідність яким надає презумпцію відповідності медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 753 наведено в додатку А.

## **2.2 Дослідження вимог стандарту EN ISO 22523**

### **2.2.1 Загальна інформація**

EN ISO 22523 [43] підготовлений в тісній взаємодії з технічним комітетом ТК 293 СЕН «Технічні засоби допомоги особам з фізичними вадами».

EN ISO 22523 являє собою переглянута версія гармонізованого європейського стандарту EN 12523:1999, який вже застосовувався країнами – членами Європейського союзу (ЄС) і Європейської асоціації вільної торгівлі відповідно до внутрішніх регламентами СЕН / СЕНЕЛЕК, отже, ці регламенти застосовуються узгоджено.

EN ISO 22523 підготовлений за дорученням, даним СЕН Європейським співтовариством і Європейською асоціацією вільної торгівлі, і задовольняє основним вимогам Директиви (Директив) ЄС.

EN ISO 22523 призводить один із способів підтвердження відповідності зовнішніх протезів кінцівок і зовнішніх ортезів, які є також медичними виробами, основним вимогам, встановленим в загальних положеннях в додатку 1 Директиви 93/42 ЕЕС на медичні вироби.

EN ISO 22523 містить способи підтвердження відповідності зовнішніх протезів кінцівок і зовнішніх ортезів з радіоелектронним обладнанням, що відповідають визначенню 3.8, основним вимогам Директиви 99/5 / ЄС на радіоелектронне і телекомунікаційне обладнання.

EN ISO 22523 не призначений підтвердження відповідності вимогам будь-який інший директиви.

Існують європейські стандарти трьох рівнів, пов'язані з технічними засобами допомоги особам з фізичними вадами:

Рівень 1. Загальні вимоги до технічних засобів допомоги.

Рівень 2. Додаткові вимоги до груп технічних засобів допомоги.

Рівень 3. Спеціальні вимоги до типів технічних засобів допомоги.

При наявності стандартів на окремі засоби допомоги або групи засобів допомоги (рівня 2 або 3) вимоги стандартів нижчого рівня мають перевагу перед стандартами вищого рівня. Тому для встановлення всіх вимог до конкретних засобів допомоги необхідно починати зі стандартів найнижчого рівня.

EN ISO 22523 об'єднує в собі рівні 2 і 3 (найнижчий можливий рівень) для зовнішніх протезів кінцівок і зовнішніх ортезів.

EN ISO 22523 встановлює вимоги та методи випробувань зовнішніх протезів кінцівок і ортезів, що відносяться до наступних груп за ISO 9999:

06 03-06 15 ортези;

06 18-06 27 протези кінцівок.

Вимоги до міцності, матеріалів, обмеження щодо застосування з урахуванням ризику і вимоги щодо надання інформації встановлені для нормальних умов застосування як для збірок елементів, так і окремих елементів.

EN ISO 22523 не поширюється на спеціальні ущільнення, які за ISO 9999 не належать до ортезів і, як правило, не надягають на тіло.

В подальшому передбачається поширити вимоги цього стандарту на ортопедичне взуття (підклас 06 33 за ISO 9999).

### 2.2.2 Вимоги до матеріалів

Вимоги до матеріалів ортезів встановлені в п'ятому пункті ДСТУ EN ISO 22523:2015.

#### **Займистість матеріалів і токсичність продуктів горіння**

У протезних або ортопедичних виробах слід застосовувати матеріали, які мінімізують ризик поширення полум'я або виділення токсичних газів, оскільки це особливо важливо для осіб з фізичними вадами, які можуть

виявитися нездатними врятуватися від вогню. Матеріали, що не стійкі до займання, слід регулярно замінювати з урахуванням нових розробок.

Якщо застосування матеріалів, які мінімізують ризик поширення полум'я або виділення токсичних газів, не допускається за клінічними вимогам до протеза або ортопедичного виробу, то слід виконувати наступні вимоги:

- 1) виріб повинен мати інформацію, яка попереджає про можливу небезпеку і описує запобіжні заходи, необхідні для зниження ризику;
- 2) причини неможливості застосування матеріалів, повинні бути вказані в технічних документах на виріб.

### **Біосумісність, забруднення і опади**

Вимоги не застосовуються до матеріалів, використовуваних в протезних або ортопедичних виробках протягом декількох років до введення в дію цього стандарту і відомим як придатні для застосування.

Матеріали, що контактують з тілом людини, повинні оцінюватися на біосумісність як для користувача, так і для обслуговуючого персоналу та осіб, які здійснюють транспортування і зберігання виробу.

Вказівки по вибору відповідних випробувань наведені в [32].

### **Забруднення і опади**

Всі матеріали, що застосовуються в протезних і ортопедичних виробках, не повинні бути токсичними, викликати роздратування і алергію у користувача при застосуванні виробу за призначенням належним способом.

Конструкційні матеріали, що застосовуються в протезних або ортопедичних виробках, повинні зберігати свої властивості міцності при знаходженні в рідких, газоподібних та інших середовищах при нормальних навколишніх умовах.

### **Інфекційне і мікробіологічне забруднення**

Виробник повинен встановити засоби, за допомогою яких поверхні протезного або ортопедичного виробу, що контактують з тілом людини, можуть бути очищені і, при необхідності, продезінфіковані.

Вироби зі шкіри тварин можуть бути разнощиками інфекційного і мікробіологічного забруднення, тому виробникам слід перевіряти їх на наявність симптомів захворювання і / або забруднення. Більш детальну інформацію див. [33].

### **Стійкість до корозії та погіршення властивостей**

Якщо на міцність протезного або ортопедичного виробу або безпеку користувача, або особи, що його обслуговує можуть негативно вплинути корозія і / або погіршення властивостей, то для виявлення найбільш ефективних захисних заходів слід використовувати аналіз ризиків [40, 41].

### **2.3 Висновок**

Таким чином, на цей час всі медичні вироби, що надаються споживачам на ринку України повинні відповідати вимогам технічних регламентів:

«Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» [19];

«Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*» [20];

«Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують» [21].

Відповідно до вимог зазначених технічних регламентів введення в обіг та/або в експлуатацію медичних виробів дозволяється тільки в разі, коли вони повністю відповідають вимогам Технічного регламенту... (відповідно п. 9, п. 7, п. 8).

За безпеку відтепер відповідає виробник або імпортер, який підписав декларацію про відповідність медичних виробів вимогам технічних регламентів.

У тому випадку, якщо у виробника немає офіційного представника на території України, відповідальною буде вважатися особа, яка ввела продукцію на ринок нашої держави.

Аналіз переліку національних нормативних документів показав, що ортопедична продукція повинна відповідати вимогам ДСТУ EN ISO 22523:2015, який об'єднує в собі рівні 2 і 3 (найнижчий можливий рівень) для зовнішніх протезів кінцівок і зовнішніх ортезів. Встановлює вимоги та методи випробувань зовнішніх протезів кінцівок і ортезів.

Встановлено, що вимоги EN ISO 22523 щодо матеріалів можна класифікувати на п'ять груп:

- займистість матеріалів і токсичність продуктів горіння;
- біосумісність, забруднення і опади;
- забруднення і опади;
- інфекційне і мікробіологічне забруднення;
- стійкість до корозії та погіршення властивостей.

## **РОЗДІЛ 3**

### **НОРМАТИВНО-ТЕХНІЧНИХ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ МЕТОДІВ ВИЗНАЧЕННЯ ЗАЙМИСТОСТІ ТА ТОКСИЧНОСТІ МАТЕРІАЛІВ ДЛЯ ОРТОПЕДИЧНИХ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ**

#### **3.1 Загальні положення**

В якості настанов з випробувань матеріалів, що застосовуються в ортопедичних медичних виробів, можуть бути використані перераховані методи.

#### **3.2 Принцип**

Принцип полягає в проведенні двох окремих випробувань ортопедичних медичних виробів повної конструкції: тестування джерела теплового випромінювання (тобто без впливу полум'я) і тестування джерела відкритого полум'я [39].

#### **3.3 Супровідний тестовий документ**

Супровідний тестовий документ, що ідентифікує зразок, повинен бути представлений виробником/постачальником. Якщо зразок представлений виробником, то супровідний тестовий документ повинен ідентифікувати всі матеріали, косметичні елементи, покриття, клеї, кріпиться частини та інше, використовувані при оформленні зразка.

#### **3.4 Вимоги безпеки**

При проведенні вогневих випробувань виникають неочікувані небезпеки і важливо вжити відповідних запобіжних заходів.

Особлива увага приділяється обробці легкозаймистих газів, вивільненню потенційно токсичних газів і ймовірності обширного займання зразка.

Передбачені відповідні засоби гасіння зразка, виходячи з того, що деякі зразки можуть запалюватися під час випробування кілька разів. Забезпечити наявність ручного вуглекислого газу ( $\text{CO}_2$ ) вогнегасника, який можна відправити безпосередньо в зону горіння.

У деяких випадках утворення диму може ускладнити повне гасіння і проби потрібно буде занурити у воду.

### **3.5 Зразки для випробувань**

#### **3.5.1 Зразок, характер і джерело займання**

Необхідно перевірити повноправні ортопедичні медичні вироби.

Зразок, представлений виробником, повинен повністю відповідати затвердженим виробником проектно-технічним умовам або стандарту. Виробник повинен надати докази, щоб довести, що зразки відповідають встановленій конструкції і вимоги до контролю якості матеріалів виконані.

Зразки матеріалів, косметичних елементів, покриттів та інше повинні бути характерними для ортопедичних медичних виробів.

#### **3.5.2 Ідентифікація зразків**

Зразки чітко повинні бути ідентифіковані виробником/постачальником, а при представленні виробником – всі стики між різними матеріалами, які створюють косметичний/кінцевий продукт (включаючи косметичні елементи), будуть чітко вказані та/або indelreame, позначені на зовнішньому косметичному облицюванні.

#### **3.5.3 Розміри вибірки**

Всі зразки ортопедичних медичних виробів збираються відповідно до розмірів.

#### **3.5.4 Підготовка зразків**

Треба витримувати зразки перед тестуванням не менше 4 днів при температурі ( $23 \pm 2$ ) і відносній вологості ( $50 \pm 5$ ) % до досягнення постійної маси. Проведіть реєстрацію остаточної маси. Ці умови відповідають атмосферним умовам. Постійна маса вважається досягнутою, якщо при двох



послідовних операціях зважування, виконаних з інтервалом в 24 години, маса проб відрізняється не більше ніж на 0,1 % від останньої маси вибірки або 0,12 грама, незалежно від того, наскільки вона велика.

Зразки розміщуються так, щоб повітря могли циркулювати по всіх сторонах кожного зразка.

### 3.5.6 Підготовка тестів

#### **Випробувальна кімната**

Переконайтеся, що випробувальний зал:

- має достатні розміри, щоб комфортно розмістити все випробувальне обладнання та інше обладнання і забезпечити достатній простір для доступу до нього з усіх боків;
- герметичний для запобігання протягів;
- оснащений відповідною системою для швидкого видалення диму і пари і забезпечення безпечного тестування;
- дозволяється чітко спостерігати за тестами спостерігачам та/або за допомогою відео/фотографічних засобів.

Приміщення повинно бути забезпечено засобами гасіння при займанні зразків та забезпечено кімнату температуру на початку кожного тесту ( $20 \pm 10$ ) градусів за Цельсієм.

Спостерігачі та засоби моніторингу повинні бути розміщені за межами зони тестування.

#### **Зразок рамки вкладення**

Застосуйте відповідну рамку для фіксації/стисніть зразок у потрібному положенні та орієнтації при впливі джерел теплового випромінювання та відкритого полум'я.

При випробуванні за допомогою джерела теплового випромінювання зразок тримається в одному положенні (тобто горизонтально і паралельно з нагріваними елементами).

При випробуванні з відкритим полум'ям полум'я спрямоване так, щоб місце «найгіршого випадку» нанесення і орієнтація зразка перевірялося. Для цього потрібні різні орієнтації зразків.

«Найгірший випадок» зазвичай виникає, коли полум'я піддається впливу візерунка, нахиленого до горизонтальної площини.

Переконайтеся, що рамка для фіксації при тесті на радіаційне опромінення може виміряти втрату маси зразком.

Для того, щоб привести ортопедичні медичні вироби різної довжини в горизонтальне або похиле положення, відповідна рамка кріплення вважається придатною, створеною з кутових елементів. Каркас прямокутної секції, висотою близько 900 мм, монтується на платформі лабораторних ваг важкої вантажопідйомності (60 кг). Через блоки на виступаючих плечах у верхній частині рами проходять підвісні дроти на відстані близько 200 мм від краю ваг. Через отвори, просвердлі в краю приймального корпусу і носка ортопедичного медичного виробу, протягують дротяні петлі, для чого його підвішують до проводів для регулювання положення. Остаточні корективи слід внести за допомогою пристрою регулювання довжини, вбудованого в основні підвісні дроти.

### **3.6 Обладнання**

#### **3.6.1 Джерело тепла**

Вони виробляють електричне джерело теплового випромінювання для безперервного потоку теплового випромінювання, що дорівнює  $20 \text{ кВт/м}^2$  в найближчій точці зразка і від 15 до  $18 \text{ кВт/м}^2$  на відстані 100 мм в поперечних напрямках з кожного боку цієї точки.

Забезпечити джерело тепла 60 % повної потужності протягом 1 хв після включення і повної потужності протягом 4–5 хвилин.

Для забезпечення повторної здатності інтенсивності і розташування потоку теплового випромінювання:

а) Принесіть змінну потужність до джерела тепла таким чином, щоб заданий тепловий потік генерувався на відомій відстані від джерела, наприклад, 100 мм, і на відомій висоті (над робочою поверхнею) або

б) Використовуйте нерегульоване джерело тепла, яке працює безпосередньо від електромережі, підключеної через стабілізатор напруги (при необхідності) і визначте положення, в якому досягнуто заданого теплового потоку, і використовуйте цю відстань, щоб відокремити джерело і зразок у всіх тестах.

Регулярно стежте за потоком теплового випромінювання в зразку площини заряджачі вимірювачу теплового радіаційного потоку.

Використання двох кварцових галогенних ламп 2 кВт, кожен з яких оснащений відбивачами, може бути достатнім.

### 3.6.2 Джерело пожежі

Джерелом полум'я є дифузійне полум'я з тепловим виходом, приблизно адекватним полум'ям від палаючого матчу. Час експозиції полум'я ( $15 \pm 1$ ) приблизно дорівнює часу горіння одного матчу. Трубка пальника - це секція трубки з нержавіючої сталі з діаметром зовні ( $8,0 \pm 0,1$ ) мм, внутрішній діаметр ( $6,5 \pm 0,1$ ) мм і довжина ( $200 \pm 0,5$ ) мм.

Трубка пальника кріпиться гнучким шлангом до вимірювача витрат, підключеного до регулятора потоку, і, по черзі, до бутанового газового балона, підключеного до стандартного регулятора серійного тиску 100 кПа. Номінальний внутрішній діаметр гнучкого шланга між вимірювачем швидкості потоку і трубкою пальника повинен бути 8 мм, а довжина шланга повинна бути ( $2,0 \pm 0,2$ ) м.

За вищевказаних умов висота полум'я пальника становить приблизно 40 мм, а тепловий потік, що впливає на зразок, становить ( $40 \pm 2$ ) кВт/м<sup>2</sup>.

Пульт дистанційного керування вбудовує перемикач solenoid в трубку пальника і вставляє електричне запалювання в отвір пальника.

Розміщують вузол пальника на повзунку, який ковзає вздовж мобільної напрямної і може трохи переміщатися вздовж пристрою (наприклад, за допомогою розтягнутого рядка, керованого з сусідньої диспетчерної).

Мобільна напрямна забезпечує бажане розташування трубки пальника під час підготовки випробувань, що дозволяє їй рухатися для контролю висоти полум'я, експлуатації solenoid та інше.

У разі місцевого управління solenoid і електричне запалювання не вмикаються і регулюють полум'я вручну.

Встановіть пальник на повзунок в напрямний пристрій, як уже згадувалося вище, щоб перед випробуванням можна було встановити необхідне положення полум'я відносно зразка. Вони знімають пальник, запалюють його, регулюють полум'я, а потім переміщують пальник в положення, відповідне початку випробування.

При необхідності використовується дихальний захист.

Відео/фотографічне тестування реєструється за наявності вимоги виробника/постачальника.

### 3.6.3 Вагова платформа

Для вимірювання втрати маси зразків під час випробувань вони використовують тестову платформу для зважування достатньої вантажопідйомність і з точністю 1 г.

Слід шукати доступ до відповідного віддалено підключеного пристрою, наприклад автоматичного диктофона або диктофона, або, якщо візуальний бал еквівалентний, візуального спостереження та реєстрації може вистачити. Перед кожним тестовим рядом слід перевірити наявність тесту платформи.

### 3.6.4 Відео/фото реєстрація

Необхідно прописувати відео/фотографічне тестування.

### 3.7 Процедури тестування

#### 3.7.1 Загальні відомості

Переконайтеся, що тестувальники компетентні в безпеці тестування.

Перед початком випробувань все обладнання перевіряється на правильну роботу.

Забезпечити чисте приміщення для тестування диму і розпаду продуктів пирососом або вентиляцією, враховуючи, що атмосфера випробувального приміщення може становити ризик для персоналу. Забезпечити відповідними засобами гасіння проби, враховуючи, що раптово може виникнути сильне займання. Забезпечити наявність ручного вогнегасника, який може бути спрямований на площу горіння зразка, та інших засобів, таких як вождь полотна.

У деяких випадках повне гасіння задушливих горіння може бути складним і необхідно буде занурити проби у воду.

#### 3.7.2 Джерело тепла

Отвори просвердлюють у верхній частині приймального корпусу і в носку зразка і через них протягують дротяні петлі для кріплення до підвісних дротів.

З'єднайте кожен кінець зразка ниткою або ниткою, натягнутою над поверхнею кінцівки так, щоб вона торкалася «виступаючих точок» і «зображень» базової лінії по довжині зразка.

Вони підвісяють зразок підвісними дротами до рами насадки зразка і регулюють його положення так, щоб базова лінія була на заданій висоті, забезпечуючи необхідний тепловий потік до найближчого до джерела тепла.

Металева лінійка або смуга з відміткою цієї висоти можна використовувати в якості метра.

Помістіть утеплювач паралельно базовій лінії на задану відстань близько 100 мм для досягнення заданого теплового потоку.

Простий метр можна зробити зі шматка металевого пруту діаметром 3 мм, вирізати на цій довжині і зафіксувати в Т-подібному тримачі.

Зніміть мотузку, увімкніть все реєстраційне обладнання і почніть випробування, підключивши електрику до джерела теплового випромінювання. Під час тесту:

а) Зареєструвати, чи було витримано займання після 4 с;

б) Зареєструвати масове схуднення з інтервалом в 1 хвилину під час випробувань, продовжувати нагріватися протягом 30 хвилин або до теплового розкладання, яке, як вважається, закінчилося як візуальною оцінкою, так і вимірюваннями втрати ваги;

с) Зареєструй, чи розділені уламки і чи горить зразок, чи світиться.

Подальші випробування проводяться в різних місцях уздовж зразка в швах різних матеріалів та/або на зазначених зразках ділянок.

Окремі протези, можливо, потрібно буде використовувати для тестування швів різних матеріалів.

Зразок може вивільнити розплавлений матеріал, який потрібно видалити і врахувати при вимірюванні схуднення. Для цього може бути достатньо простого піддону, підвішеного під рамку кріплення зразка.

### 3.7.3 Джерело пожежі

Відрегулюйте висоту протеза на підвісних дротах до обраного для випробувального майданчика зразка, розташованого на відстані 39 мм вертикально над отвором пальника, а тримач пальника повинен бути тільки на напрямній пристрої.

Для остаточного регулювання висоти протеза рекомендується використовувати висувний 39 мм дротяний метр, розміщений на трубі пальника.

Візьміть пальник до напрямної.

Створіть полум'я і відрегулюйте його факел до 41 мм, використовуючи дротяний лічильник на пальнику в якості напрямної.

Зніміть вимірювач висоти та встановіть пальник під тестовий майданчик.

Випробування починаються з впливу полум'я на зразок ділянки, відібраної для випробування в межах 15 с.

Зазначається, чи є поширення займання поза впливом джерела полум'я.

Полум'я гасять або видаляють після закінчення випробувань.

Після цього зразок обстежують, поки він спостерігається, відсутність самостійного полум'я/або сильне горіння і відсутність продовження теплового розкладання.

Зразок гасять, якщо сильне горіння триває більше 15 с після видалення джерела полум'я.

Вони діють на різних місцях вибірки (якщо не встановлено місце «найгіршого випадку»).

Ділянка «найгіршого випадку» зазвичай відповідає розташуванню зразка під кутом 45 градусів до горизонту.

Розташування місць впливу джерела полум'я може бути визначено за домовленістю між випробувальною лабораторією та виробником / постачальником.

### **3.8 Визначення «повної можливої дози токсичності»**

#### **3.8.1 Пояснення критерію токсичності на основі схуднення**

Хоча токсичний вплив атмосфери вогню обумовлений широким різноманіттям різних хімічних речовин, результати дослідження токсичних ефектів свідчать про те, що цей вплив заснований на ступені перетворення «палива» в продукти горіння, які можна виміряти втратою маси «палива». Діапазон токсичних значень впливу багатьох широко використовуваних матеріалів, як природних, так і штучних в певний час експозиції, приблизно між значеннями  $LCt_{50}$  від 100 до 2000  $гм^{-3}$ , де  $LCt_{50}$  визначається як «міра смертельного токсичного впливу – розрахована доза впливу, що призводить до загибелі 50 % експериментальних тварин протягом встановленого часу і

часу після контакту» [38]. Дана міра може бути використана для порівняння токсичного впливу продуктів горіння різних матеріалів, які розкладалися при різних умовах горіння.

Як критерій оцінювання, прийнятий в цьому документі, використовуйте метод розрахунку сукупної «повної можливої дози токсичності» (ТТРД) в залежності від часу, виходячи з сукупної втрати маси вибірки протягом фіксованих періодів часу. ТТРД  $200 \text{ г}\cdot\text{м}^3$  вважається «недієздатним» і  $500 \text{ г}\cdot\text{м}^3$  вважається «небезпечним для життя». Для цього стандарту значення ТТРД  $100 \text{ г}\cdot\text{м}^3$  використовується як критерій оцінки відповідності цьому стандарту, тобто ТТРД, який дорівнює або перевищує  $100 \text{ г}\cdot\text{м}^3$ , може бути шкідливим для здоров'я. Для того, щоб оцінюватися виключно на підставі кумулятивної втрати маси, необхідно встановити фіксований обсяг, при якому може поширюватися дим. Для цілей даного стандарту до типових розмірів житлової площі слід наносити базовий об'єм  $30 \text{ м}^3$ . [38]

### 3.8.2 Розрахунок «повної можливої дози токсичності»

Для розрахунку «повної можливої дози токсичності» виконують наступне:

Етап 1 – заносять данні до таблиці щодо масової втрати зразка, г, що отримано після кожної наступної хвилини тестування до досягнення 30 хвилин;

Етап 2 – розділіть значення кожної сукупної втрати маси після кожного проміжку часу на 30 для досягнення можливої концентрації токсичності,  $\text{г}\cdot\text{м}^3$ .

Базовий об'єм  $30 \text{ м}^3$  відповідає типовим розмірам житлової площі [38].

Етап 3 – додайте кожне наступне значення, отримане під час етапу 2, до попереднього значення ТТРД, тобто до тих пір, поки не буде досягнута сукупна повна можлива доза токсичності;

Етап 4 – перевірити значення сукупної повної можливої дози токсичності, отриманої в кінці випробувального періоду, щоб виконати



встановлену межу, щоб вирішити, чи витримав зразок тест з джерелом теплового випромінювання чи ні.

### **3.9 Критерії оцінки**

#### **3.9.1 Тепловий тест**

Коли під час тесту виявлено стійке сильне горіння, вважається, що зразок не пройшов випробування. Якщо горіння немає, ТТРD слід розраховувати за допомогою даних про масові втрати. Якщо ТТРD дорівнює або перевищує  $100 \text{ г} \cdot \text{м}^3$  [38], зразок вважається невдалим тестом.

#### **3.9.2 Вогневий тест**

Зразок не пройшов тест, якщо:

- від впливу джерела полум'я на 15 с здійснюється сильне займання;
- після видалення джерела полум'я горіння триває ще 15 с.

### **3.10 Тестовий протокол**

Протокол випробувань фіксує ідентифікацію зразка і супровідного тестового документа і всіх даних, зафіксованих під час випробувань. Виконують принаймні одну офіційну копію протоколу тестування для постачальника.

### **3.11 Висновок**

Розроблено настанову щодо проведення випробувань матеріалів, які застосовуються в ортопедичних медичних виробках.

Ця настанова містить вказівки щодо оцінювання характеристик згорання та горіння (включаючи токсичну небезпеку) ортопедичних медичних виробів при впливі тепла та відкритих джерел випромінювання полум'я. Методи не включає тести на випадки, коли ортопедичні медичні вироби покриті одягом.

При застосуванні потенційно легкозаймистих матеріалів і пролитих речовин і впливу продуктів горіння на людину важливо мінімізувати

небезпеки. Для ортопедичних виробів існує ризик загоряння при впливі на гарячу поверхню або впливу полум'я.

Більшість вогневих пошкоджень викликані димом і токсичними/дратівливими газами. Решта травм викликані опіками. Токсичні небезпеки включають токсичний вплив диму і газів, що виділяється при згорянні, і швидкість, з якою вони вивільняються, які є функцією характеристик запалювання палаючих матеріалів.

## ВИСНОВКИ

В роботі на основі вдосконалення нормативно-технічного забезпечення якості та безпечності матеріалів, що застосовуються під час виготовлення ортопедичних медичних виробів на основі розробки нормативно-технічного забезпечення підвищили загальні показники безпечності ортопедичних медичних виробів.

За результатами дослідження питання впливу якості матеріалів на характеристики ортопедичних медичних виробів було встановлено, що з віком у людині, а також у зв'язку з розвитком патологій опорно-рухового апарату виникають деформації, хворобливість, порушення ходи. Це пов'язано з тим, що стопи підтримують тіло при ходьбі та піддаються високим навантаженням. Для боротьби з подібними проблемами використовуються спеціальне ортопедичне взуття або ортопедичні устілки – спеціальні пристосування з анатомічними властивостями. Раніше вони призначалися для людей з обмеженими можливостями, сьогодні вкладиші активно використовуються дорослими і дітьми для турботи про власне здоров'я.

Встановлено, що зараз всі медичні вироби, що надаються споживачам на ринку України повинні відповідати вимогам технічних регламентів. Аналіз вимог нормативних документів показав, що ортопедична продукція повинна відповідати вимогам ДСТУ EN ISO 22523:2015. Цей міжнародний стандарт регламентує вимоги до таких характеристик матеріалів, як їх займистість та токсичність продуктів горіння.

Тому в роботі запропоновано нормативне забезпечення – настанову щодо оцінювання характеристик згорання та горіння (включаючи токсичну небезпеку) ортопедичних медичних виробів при впливі тепла та відкритих джерел випромінювання – полум'я.

## ПЕРЕЛІК ДЖЕРЕЛ ПОСИЛАНЬ

1. Заболевания ног [Онлайновый] Available: <https://vsesovety.info>  
(Дата звернення: 2020 р.).
2. Виды заболеваний [Онлайновый] AVAILABLE:  
<https://habr.com> (Дата звернення: 2020 р.).
3. Бек Н.В. Моделирование, конструирование и контроль качества ортопедической обуви для детей и взрослых. – Москва: Изд-во ИНФРА-М, 2017 г. – 96 с. (Дата звернення: 2020 р.).
4. Какие материалы для подкладки сегодня используются в производстве обуви [Онлайновый] // Shoes Report. – 2003-2020. – AVAILABLE: <https://www.shoes-report.ru> (Дата звернення: 17.02.2019).
5. Самые популярные материалы для изготовления обуви [Онлайновый] // Bastion.shoes. – AVAILABLE: <https://www.bastion.shoes/blog>  
(Дата звернення: 2020 р.).
6. Применение ортопедической подошвы [Онлайновый] – AVAILABLE: <https://www.mobila.name/> (Дата звернення: 2020 р.).
7. Ортезная система [Онлайновый] AVAILABLE: <http://aboutyourself.ru/>  
(Дата звернення: 2020 р.).
8. Заболевания ног [Онлайновый] AVAILABLE: <https://vsesovety.info>  
(Дата звернення: 2020 р.).
9. Виды колодок [Онлайновый] – AVAILABLE:  
<http://nataarm.blogspot.com/2010> (Дата звернення: 2020 р.).
10. Колодка [Онлайновый]. AVAILABLE: <http://last-t.ru/колодка> (Дата звернення: 2020 р.).
11. Свод стопы [Онлайновый] AVAILABLE: <https://techmastery.net/etc/>  
(Дата звернення: 2020 р.).
12. Ортезная система [Онлайновый] AVAILABLE: <http://aboutyourself.ru/>  
(Дата звернення: 2020 р.).

13. Средства передвижения [Онлайновый] AVAILABLE:  
<https://vsesovety.info/node> (Дата звернення: 2020 р.).
14. Понятие вальгус, варус [Онлайновый] AVAILABLE:  
<https://ru.wikipedia.org/wiki/вальгус> (Дата звернення: 2020 р.).
15. Виды стелек [Онлайновый] – AVAILABLE:  
<http://nataarm.blogspot.com/2010/03/3d-max-orbit-ctrlr-pan-view-ctrlp-align.html>  
(Дата звернення: 2020 р.).
16. Комплекующие обуви [Онлайновый] AVAILABLE:  
<https://techmastery.net/etc/211-zachem-nuzhny-goryachie-klavishi.html>  
(Дата звернення: 2020 р.).
17. Заболевания стоп [Онлайновый] // Модерам. – AVAILABLE:  
<http://moderam.ru/vopros-ekspertu/spravochnaya-informatsiya/> (Дата звернення: 2020 р.).
18. Какие материалы для подкладки сегодня используются в производстве обуви [Онлайновый] // Shoes Report. – 2003-2020. – AVAILABLE: <https://www.shoes-report.ru/articles/manufacturing/>  
(Дата звернення: 2020 р.).
19. Постанова КМУ від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» [Онлайновый]. – AVAILABLE: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/> (Дата звернення: 2020 р.).
20. Постанова КМУ від 02.10.2013 № 754 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro» [Онлайновый]. – AVAILABLE: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/> (Дата звернення: 2020 р.).
21. Постанова КМУ від 02.10.2013 № 755 «Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують» [Онлайновый]. – AVAILABLE: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/> (Дата звернення: 2020 р.).
22. Современные требования к сертификации медицинских изделий / Л.Э. Патиота, Т.Ф. Харченко, В.Н. Левицкая, О.А. Харченко, Т.В. Юрченко, А.А. Денисенко // Украинский журнал современные проблемы токсикологии. –

2014. – В. 1/2. [Онлайновый]. – AVAILABLE:

<http://protox.medved.kiev.ua/index.php/ru/journal/publication-ethics> (Дата звернення: 2020 р.).

23. Основы технического регулирования медицинских изделий / Л.Э. Патиота, Т.Ф. Харченко, В.Н. Левицкая, О.А. Харченко, Т.В. Юрченко // Украинский журнал современные проблем токсикологии. – 2013. – В. 4. [Онлайновый]. – AVAILABLE: <http://protox.medved.kiev.ua> (Дата звернення: 2020 р.).

24. Научное обоснование модели эксперимента для определения химического фактора потенциального риска применения медицинских изделий одноразового использования, которые контактируют с кровью / Т.Ф. Харченко, В.Н. Левицкая, С.С. Исаева, О.А. Харченко, С.О. Хомак, Т.И. Кругляк, Н.В. Терещенко // Украинский журнал современные проблем токсикологии. – 2012. – В. 1. [Онлайновый]. – AVAILABLE: <http://protox.medved.kiev.ua> (Дата звернення: 2020 р.).

25. Основи технічного регулювання медичних виробів / Л.Е. Патіота, Т.Ф. Харченко, В.М. Левицька, О.А. Харченко, Т.В. Юрченко // Украинский журнал современные проблем токсикологии. – 2015. – В. 71. [Онлайновый]. – AVAILABLE: <http://protox.medved.kiev.ua> (Дата звернення: 2020 р.).

26. Сучасні вимоги до сертифікації медичних виробів / Л.Е. Патіота, Т.Ф. Харченко, В.М. Левицька, О.А. Харченко, Т.В. Юрченко, Г.О. Денисенко // Сучасні проблеми токсикології, харчової та хімічної безпеки. – 2014. – В. 1,2. [Онлайновый]. – AVAILABLE: <http://protox.medved.kiev.ua> (Дата звернення: 2020 р.).

27. ISO 13485:2007 Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования для целей регулирования

28. Директива 93/42 ЕЕС от 14 июля 1993 г. Медицинские изделия

29. ISO 14971:2007 Изделия медицинские. Применение управления рисками к медицинским изделиям

30. ISO 14155-1:2003 Испытания клинические медицинских изделий для людей. Часть 1. Общие требования
31. ISO 14155-2:2003 Испытания клинические медицинских изделий для людей. Часть 2. Схемы клинических испытаний
32. ISO 10993-1:2003 Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания
33. ISO 22442-1:2007 Медицинские устройства, использующие животные ткани и их производные. Часть 1. Программа управления рисками
34. МЭК 60601-1-1:2000 Электроаппаратура медицинская. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Дополнительные требования. Требования безопасности медицинских электрических систем
35. МЭК 60601-1-4:2000 Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования безопасности. 4. Дополнительные требования. Программируемые медицинские электрические системы
36. URN:NBN:se-2004-20 Stimulators - Requirements and test methods, published on [www.hi.se/english](http://www.hi.se/english), order number: 04340-pdf
37. ISO 16201:2006 Технические средства для лиц с ограничениями жизнедеятельности. Бытовые системы контроля окружающей среды
38. ISO 8191-2:1988 Мебель (оборудование). Оценка воспламеняемости обитой материей мебели (оборудования). Часть 2. Источник зажигания: эквивалент пламени спички
39. ISO 554:1976 Атмосферы стандартные для кондиционирования и/или испытаний. Общие требования
40. ЕН 614-1:2006 Безопасность машин. Эргономические принципы конструирования. Часть 1. Терминология и общие принципы
41. ЕН 894-3:2000 Безопасность машин. Эргономические требования к конструкции дисплеев и органов управления. Часть 3. Органы управления
42. ISO/TP 16142-2006 Изделия медицинские. Руководство по выбору стандартов, поддерживающих важнейшие общепризнанные принципы обеспечения безопасности и функционирования медицинских изделий.

43. ISO 22523-2007 Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.



## ДОДАТОК А

**ПЕРЕЛІК НАЦІОНАЛЬНИХ СТАНДАРТІВ, ВІДПОВІДНІСТЬ ЯКИМ НАДАЄ ПРЕЗУМПЦІЮ  
ВІДПОВІДНОСТІ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ ВИМОГАМ ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ  
ВИРОБІВ**

Таблиця А.1 – Перелік національних стандартів

1	2	3	4	5	6	7
№	Позначення національного стандарту	Назва національного стандарту	Позначення гармонізованого європейського стандарту	Дата першого опублікування гармонізованого європейського стандарту в Офіційному віснику СЄ	Позначення заміненого гармонізованого європейського стандарту	Дата припинення надання презумпції відповідності внаслідок застосування заміненого гармонізованого європейського стандарту
1.	ДСТУ EN 285:2015	Стерилізація. Стерилізатори парові. Стерилізатори великогабаритні.	EN 285:2006+A2:2009	02.12.2009	EN 285:2006 +A1:2008 Примітка 2.1	21.03.2010
2.	ДСТУ EN 455-1:2014	Захисні засоби. Рукавички медичні одноразового використання. Частина	EN 455-1:2000	30.09.2005	EN 455-1:1993 Примітка 2.1	30.04.2001

1	2	3	4	5	6	7
		1. Вимоги та методи випробування щодо відсутності отворів.				
3.	ДСТУ EN 455-2:2015	Медичні рукавички для одноразового застосування. Частина 2. Вимоги та випробування фізичних властивостей	EN 455-2:2015	29.04.2015	EN 455-2:2009 +A2:2013	
4.	ДСТУ EN 455-2:2019	Захисні засоби. Рукавички медичні одноразового використання. Частина 2. Вимоги та випробування фізичних властивостей	EN 455-2:2009 + A2:2013, IDT	16.05.2014	EN 455-2:2009+A1:2011 Примітка 2.1	31.10.2014
5.	ДСТУ EN 455-3:2014	Захисні засоби. Рукавички медичні одноразового використання. Частина 3. Вимоги та методи випробування щодо біологічного оцінювання.	EN 455-3:2006	09.08.2007	EN 455-3:1999 Примітка 2.1	30.06.2007
6.	ДСТУ EN 455-4:2014	Захисні засоби. Рукавички медичні одноразового використання. Частина 4. Вимоги та методи випробування для визначення строку придатності.	EN 455-4:2009	07.07.2010		
7.	ДСТУ EN 556-1:2014	Стерилізація медичних виробів. Вимоги до медичних виробів з позначенням "СТЕРИЛЬНІ". Частина 1. Вимоги до медичних виробів, що підлягають кінцевої стерилізації	EN 556-1:2001	31.07.2002	EN 556:1994 + A1:1998 Примітка 2.1	30.04.2002
			EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006		
8.	ДСТУ EN 556-2:2018	Стерилізація медичних виробів. Вимоги до медичних виробів з позначкою «СТЕРИЛЬНІ». Частина 2. Вимоги до медичних виробів, що підлягають асептичному обробленню	EN 556-2:2015	13.05.2016	EN 556-2:2003 Примітка 2.1	30.06.2016
9.	ДСТУ EN 794-3:2015	Апарати штучної вентиляції легенів. Частина 3. Додаткові вимоги до транспортних апаратів штучної вентиляції легенів і тих, що застосовують у разі надзвичайних випадків.	EN 794-3:1998+A2:2009	07.07.2010	EN 794-3:1998 Примітка 2.1	21.03.2010
10.	ДСТУ EN 1041:2015	Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник.	EN 1041:2008 +A1:2013	19.02.2009	EN 1041:1998 Примітка 2.1	31.08.2011
11.	ДСТУ EN 1060-3:2015	Сфігмоманометри неінвазивні. Частина 3. Додаткові вимоги до електромеханічних	EN 1060-3:1997+A2:2009	07.07.2010	EN 1060-3:1997 Примітка 2.1	31.05.2010

1	2	3	4	5	6	7
		систем вимірювання кров'яного тиску.				
12.	ДСТУ EN 1060-4:2014	Сфігмоманометри неінвазивні. Частина 4. Випробувальні процедури для визначення загальної систематичної похибки автоматизованих сфігмоманометрів неінвазивних.	EN 1060-4:2004	30.09.2005		
13.	ДСТУ EN ISO 1135-4:2015	Апарати медичні для переливання крові. Частина 4. Одноразові комплекти для переливання крові.	EN ISO 1135-4:2011	27.04.2012	EN ISO 1135-4:2010 Примітка 2.1	30.04.2012
14.	ДСТУ EN 1282-2:2015	Трубки трахеотомічні. Частина 2. Педіатричні трубки.	EN 1282-2:2005 +A1:2009	07.07.2010	EN 1282-2:2005 Примітка 2.1	21.03.2010
15.	ДСТУ EN 1422:2015	Стерилізатори для медичних цілей. Стерилізатори окисом етилену. Вимоги та методи випробувань.	EN 1422:1997 +A1:2009	02.12.2009	EN 1422:1997 Примітка 2.1	21.03.2010
16.	ДСТУ EN 1618:2014	Катетери, крім внутрішньосудинних. Методи випробування загальних властивостей.	EN 1618:1997	09.05.1998		
17.	ДСТУ EN 1639:2015	Стоматологія. Вироби медичні стоматологічні. Інструменти. Загальні технічні вимоги	EN 1639:2009	07.07.2010	EN 1639:2004 Примітка 2.1	30.04.2010
18.	ДСТУ EN 1640:2015	Стоматологія. Вироби медичні стоматологічні. Устаткування. Загальні технічні вимоги	EN 1640:2009	07.07.2010	EN 1640:2004 Примітка 2.1	30.04.2010
19.	ДСТУ EN 1641:2015	Стоматологія. Медичне обладнання для стоматології. Сировина і матеріали.	EN 1641:2009	07.07.2010	EN 1641:2004 Примітка 2.1	30.04.2010
20.	ДСТУ EN 1642:2015	Стоматологія. Медичне обладнання для стоматології. Зубні імпланти	EN 1642:2011	27.04.2012	EN 1642:2009 Примітка 2.1	30.04.2012
21.	ДСТУ EN 1707:2015	Конічні фітинги з 6% (Luer) конусом для шприців, голок та деякого іншого медичного обладнання. Запірні фітинги.	EN 1707:1996	17.05.1997		
22.	ДСТУ EN 1782:2019	Трубки та з'єднувачі трахеї	EN 1782:1998+A1:2009	07/07/2010	EN 1782:1998 Примітка 2.1	21/03/2010
23.	ДСТУ EN 1789:2015	Колісні транспортні засоби. Автомобілі швидкої медичної допомоги.	EN 1789:2007 +A1:2010	18.01.2011		
24.	ДСТУ EN	Балони анестезіологічні.	EN 1820:2005	07.07.2010	EN 1820:2005	21.03.2010

1	2	3	4	5	6	7
	1820:2015		+A1:2009		Примітка 2.1	
25.	ДСТУ EN 1865-1:2017	Засоби переміщення пацієнтів, що застосовують у спеціалізованих автомобілях швидкої медичної допомоги. Частина 1. Загальні системи нош і засобу переміщення пацієнтів	EN 1865-1:2010 + A1:2015	13.05.2016		
26.	ДСТУ EN 1865-2:2017	Засоби переміщення пацієнтів, використовувані в машинах швидкої медичної допомоги. Частина 2. Механізовані носилки	EN 1865-2:2010 +A1:2015	13.05.2016		
27.	ДСТУ EN 1865-3:2014	Засоби переміщення пацієнтів, застосовані у спеціальних автомобілях швидкої допомоги. Частина 3. Ноші підвищеної вантажності.	EN 1865-3:2012	30.08.2012	EN 1865:1999 Примітка 2.1	31.12.2012
28.	ДСТУ EN 1865-4:2014	Засоби переміщення пацієнтів, застосовані у спеціальних автомобілях швидкої допомоги. Частина 4. Складне крісло для транспортування пацієнтів.	EN 1865-4:2012	30.08.2012	EN 1865:1999 Примітка 2.1	31.12.2012
29.	ДСТУ EN 1865-5:2015	Засоби переміщення пацієнтів, застосовані у спеціальних автомобілях швидкої допомоги. Частина 5. Опора для нош.	EN 1865-5:2012	30.08.2012	EN 1865:1999 Примітка 2.1	31.12.2012
30.	ДСТУ EN 1985:2015	Ходунки. Загальні вимоги та методи випробувань	EN 1985:1998	10.08.1999		
31.	ДСТУ EN ISO 3826-2:2015	Контейнери складні пластмасові для людської крові та її компонентів. Частина 2. Графічні символи для використання на етикетках та інструкціях.	EN ISO 3826-2:2008	19.02.2009		
32.	ДСТУ EN ISO 3826-3:2015	Контейнери складні пластмасові для людської крові та її компонентів. Частина 3. Системи пакування крові з вбудованими елементами.	EN ISO 3826-3:2007	27.02.2008		
33.	ДСТУ EN ISO 3826-4:2017	Контейнери складні пластмасові для людської крові та її компонентів. Частина 4. Аферезні системи мішків для крові, охоплюючи приладдя	EN ISO 3826-4:2015, ISO 3826-4:2015	13.05.2016		
34.	ДСТУ EN ISO	Презервативи гумові. Вимоги та методи	EN ISO 4074:2002	31.07.2002	EN 600:1996	31.08.2005

1	2	3	4	5	6	7
	4074:2015	випробування.			Примітка 2.1	
35.	ДСТУ EN ISO 4135:2015	Обладнання для анестезії та штучного дихання. Словник термінів.	EN ISO 4135:2001	31.07.2002	EN ISO 4135:1996 Примітка 2.1	28.02.2002
36.	ДСТУ EN ISO 5359:2015	Шланги у зборі гнучкі низького тиску, які використовують в системах розводки медичних газів.	EN ISO 5359:2008	23.07.2008	EN 739:1998 Примітка 2.1	30.06.2010
			EN ISO 5359:2008/ A1:2011	30.08.2012	Примітка 3	30.06.2012
37.	ДСТУ EN ISO 5360:2015	Випарники для анестезії. Системи наповнення спеціальними речовинами.	EN ISO 5360:2009	02.12.2009	EN ISO 5360:2007 Примітка 2.1	21.03.2010
38.	ДСТУ EN ISO 5360:2019	Випарники для анестезії. Системи наповнення спеціальними речовинами	EN ISO 5360:2009, ISO 5360:2006	02.12.2009	EN ISO 5360:2007 Примітка 2.1	21.03.2010
39.	ДСТУ EN ISO 5366-1:2014	Анестезійне та респіраторне устаткування. Трубки трахеотомічні. Частина 1. Трубки та з'єднувачі для застосування у дорослих.	EN ISO 5366-1:2009	02.12.2009	EN ISO 5366- 1:2004 Примітка 2.1	21.03.2010
40.	ДСТУ EN ISO 5840:2014	Серцево-судинні імплантати. Протези серцевого клапана.	EN ISO 5840:2009	02.12.2009	EN ISO 5840:2005 Примітка 2.1	21.03.2010
41.	ДСТУ EN ISO 7197:2014	Нейрохірургічні імплантати. Стерильні, одноразові шунти та компоненти, які застосовують у разі гідроцефалії. Загальні технічні вимоги.	EN ISO 7197:2009	02.12.2009	EN ISO 7197:2006 Примітка 2.1	21.03.2010
42.	ДСТУ EN ISO 7376:2015	Апарати для анестезії та штучного дихання. Ларингоскопи для трахеальної інтубації.	EN ISO 7376:2009	02.12.2009	EN ISO 7376:2009 Примітка 2.1	21.03.2010
43.	ДСТУ EN ISO 7396-1:2015	Системи трубопроводів для медичного незаймистого газу. Частина 1. Газопроводи для стиснутих медичних газів і вакууму.	EN ISO 7396-1:2007	09.08.2007	EN 737-3:1998 Примітка 2.1	30.04.2009
			EN ISO 7396- 1:2007/A1:2010	07.07.2010	Примітка 3	31.07.2010
			EN ISO 7396- 1:2007/A2:2010	07.07.2010	Примітка 3	31.08.2010
44.	ДСТУ EN ISO 7396-2:2015	Системи трубопроводів для медичного незаймистого газу. Частина 2. Системи видалення наркотичних сумішей шляхом продувки.	EN ISO 7396-2:2007	09.08.2007	EN 737-2:1998 Примітка 2.1	30.04.2009
45.	ДСТУ EN ISO 7886-3:2014	Шприци стерильні для підшкірних ін'єкцій одноразового застосування. Частина 3. Шприци із самоблокуванням для імунізації	EN ISO 7886-3:2009	07.07.2010	EN ISO 7886- 3:2005 Примітка 2.1	21.03.2010

1	2	3	4	5	6	7
		фіксованою дозою.				
46.	ДСТУ EN ISO 7886-4:2014	Шприци стерильні для підшкірних ін'єкцій одноразового застосування. Частина 4. Шприци із пристроєм запобігання повторному застосуванню.	EN ISO 7886-4:2009	07.07.2010	EN ISO 7886-4:2006 Примітка 2.1	21.03.2010
47.	ДСТУ EN ISO 8185:2015	Зволожувачі дихальних шляхів для медичного застосування. Додаткові вимоги до респіраторних систем зволоження.	EN ISO 8185:2009	02.12.2009	EN ISO 8185:2007 Примітка 2.1	21.03.2010
48.	ДСТУ EN ISO 8359:2015	Концентратори кисневі медичні. Вимоги щодо безпеки.	EN ISO 8359:2009	02.12.2009	EN ISO 8359:1996 Примітка 2.1	21.03.2010
			EN ISO 8359:2009/A1:2012	16.01.2015	Примітка 3	31.01.2013
49.	ДСТУ EN ISO 8835-2:2019	Системи інгаляційної анестезії. Частина 2. Анестетичні дихальні системи	EN ISO 8835-2:2009	02/12/2009	EN ISO 8835-2:2007 Примітка 2.1	21/03/2010
50.	ДСТУ EN ISO 8835-3:2019	Системи інгаляційної анестезії. Частина 3. Системи перенесення та приймання активних систем очищення анестезіологічних газів	EN ISO 8835-3:2009	02/12/2009	EN ISO 8835-3:2007 Примітка 2.1	21/03/2010
			EN ISO 8835-3:2009/A1:2010	13/05/2011	Примітка 3	30/04/2011
51.	ДСТУ EN ISO 8835-4:2019	Системи інгаляційної анестезії. Частина 4. Анестетичні пристрої для подавання пари	EN ISO 8835-4:2009	02/12/2009	EN ISO 8835-4:2004 Примітка 2.1	21/03/2010
52.	ДСТУ EN ISO 8835-5:2019	Системи інгаляційної анестезії. Частина 5. Анестетичні вентилятори	EN ISO 8835-5:2009	02/12/2009	EN ISO 8835-5:2004 Примітка 2.1	21/03/2010
53.	ДСТУ EN ISO 9170-1:2015	Пристрої кінцеві для систем розводки медичних газів. Частина 1. Кінцеві пристрої для стиснутих медичних газів і вакууму.	EN ISO 9170-1:2008	19.02.2009	EN 737-1:1998 Примітка 2.1	31.07.2010
54.	ДСТУ EN ISO 9170-2:2015	Пристрої кінцеві для систем розводки медичних газів. Частина 2. Кінцеві пристрої для систем продувки інгаляційного анестетика.	EN ISO 9170-2:2008	19.02.2009	EN 737-4:1998 Примітка 2.1	31.07.2010
55.	ДСТУ EN ISO 9360-1:2015	Обладнання для анестезії та штучного дихання. Тепло- та вологообмінники (HMEs)	EN ISO 9360-1:2009	02.12.2009	EN ISO 9360-1:2000	21.03.2010

1	2	3	4	5	6	7
		зволоження газів, які вдихає людина. Частина 1. HMEs для використання за мінімального дихального об'єму 250 мл.			Примітка 2.1	
56.	ДСТУ EN ISO 9360-2:2015	Обладнання для анестезії та штучного дихання. Тепло- та вологообмінники (HMEs) зволоження газів, які вдихає людина. Частина 2. HMEs для використання у трахеотомованих пацієнтів з мінімальним дихальним об'ємом 250 мл.	EN ISO 9360-2:2009	02.12.2009	EN ISO 9360-2:2002 Примітка 2.1	21.03.2010
57.	ДСТУ EN ISO 9713:2015	Імпланти нейрохірургічні. Самозажимні внутрішньочерепні скоби при аневризмі.	EN ISO 9713:2009	02.12.2009	EN ISO 9713:2004 Примітка 2.1	21.03.2010
58.	ДСТУ EN ISO 10079-1:2015	Медичне устаткування відсмоктувальне. Частина 1. Устаткування відсмоктувальне з електричним приводом. Вимоги безпеки.	EN ISO 10079-1:2009	02.12.2009	EN ISO 10079-1:1999 Примітка 2.1	21.03.2010
59.	ДСТУ EN ISO 10079-2:2014	Медичне устаткування для відсмоктування. Частина 2. Устаткування відсмоктувальне з ручним приводом.	EN ISO 10079-2:2009	02.12.2009	EN ISO 10079-2:1999 Примітка 2.1	21.03.2010
60.	ДСТУ EN ISO 10079-3:2015	Медичне устаткування відсмоктувальне. Частина 3. Устаткування відсмоктувальне, що приводиться в дію джерелом вакууму або тиску	EN ISO 10079-3:2009	02.12.2009	EN ISO 10079-3:1999 Примітка 2.1	21.03.2010
61.	ДСТУ EN ISO 10328:2018	Протезування. Випробування конструкції протезів нижніх кінцівок. Вимоги та методи випробування	EN ISO 10328:2016, ISO 10328:2016	Публікується вперше	EN ISO 10328:2006 Примітка 2.1	30/06/2018
62.	ДСТУ EN ISO 10524-1:2017	Регулятори тиску для систем подавання медичних газів. Частина 1. Регулятори тиску з витратомірними пристроями	EN ISO 10524-1:2006, ISO 10524-1:2006	02.06.2006	EN 738-1:1997 Примітка 2.1	31.10.2008
63.	ДСТУ EN ISO 10524-2:2015	Регулятори тиску для використання з медичними газами. Частина 2. Регулятори тиску в маніфольді та магістралі.	EN ISO 10524-2:2006	07.06.2009	EN 738-2:1998 Примітка 2.1	31.10.2008
64.	ДСТУ EN ISO 10524-3:2015	Регулятори тиску для використання з медичними газами. Частина 3. Регулятори тиску, вбудовані в клапани газового балона.	EN ISO 10524-3:2006	07.09.2006	EN 738-3:1998 Примітка 2.1	31.10.2008
65.	ДСТУ EN ISO 10524-4:2015	Регулятори тиску для використання з медичними газами. Частина 4. Регулятори	EN ISO 10524-4:2008	23.07.2008	EN 738-4:1998 Примітка 2.1	30.06.2010

1	2	3	4	5	6	7
		низького тиску				
66.	ДСТУ EN ISO 10555-1:2014	Катетери внутрішньосудинні стерильні одноразового застосування. Частина 1. Загальні технічні вимоги.	EN ISO 10555-1:2009	02.12.2009	EN ISO 10555-1:1996 Примітка 2.1	30.06.2007
67.	ДСТУ EN ISO 10555-1:2019	Катетери внутрішньосудинні стерильні одноразового використання. Частина 1. Загальні технічні вимоги	EN ISO 10555-1:2009, ISO 10555-1:1995	02.12.2009	EN ISO 10555-1:1996 Примітка 2.1	21.03.2010
68.	ДСТУ EN ISO 10651-2:2015	Апарати штучної вентиляції легенів медичні. Додаткові вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик. Частина 2. Апарати для медичної допомоги вдома для пацієнтів, підключених до апарата штучної вентиляції легенів.	EN ISO 10651-2:2009	02.12.2009	EN ISO 10651-2:2004 Примітка 2.1	21.03.2010
69.	ДСТУ EN ISO 10651-4:2015	Апарати штучної вентиляції легенів медичні. Частина 4. Додаткові вимоги до реанімаційних апаратів вентиляції легенів, керованих оператором.	EN ISO 10651-4:2009	02.12.2009	EN ISO 10651-4:2002 Примітка 2.1	21.03.2010
70.	ДСТУ EN ISO 10651-6:2015	Апарати штучної вентиляції легенів медичні. Додаткові вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик. Частина 6. Пристрої допоміжні штучної вентиляції легенів для догляду вдома.	EN ISO 10651-6:2009	02.12.2009	EN ISO 10651-6:2004 Примітка 2.1	21.03.2010
71.	ДСТУ EN ISO 10993-1:2015	Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання і тестування в рамках процесу управління ризиками.	EN ISO 10993-1:2009	02.12.2009	EN ISO 10993-1:2009 Примітка 2.1	21.03.2010
			EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	18.01.2011		
72.	ДСТУ EN ISO 10993-3:2018	Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 3. Випробування на генотоксичність, канцерогенність і репродуктивну токсичність	EN ISO 10993-3:2014, ISO 10993-3:2014	10.07.2015	EN ISO 10993-3:2009 Примітка 2.1	
73.	ДСТУ EN ISO 10993-4:2015	Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 4. Обирання тестів, взаємодіючих з кров'ю	EN ISO 10993-4:2009	02.12.2009	EN ISO 10993-4:2002 Примітка 2.1	21.03.2010
74.	ДСТУ EN ISO 10993-5:2015	Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробування на цитотоксичність in vitro.	EN ISO 10993-5:2009	02.12.2009	EN ISO 10993-5:1999 Примітка 2.1	31.12.2009



1	2	3	4	5	6	7
75.	ДСТУ EN ISO 10993-6:2015	Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 6. Випробування на локальні ефекти після імплантації.	EN ISO 10993-6:2009	02.12.2009	EN ISO 10993-6:2007 Примітка 2.1	21.03.2010
76.	ДСТУ EN ISO 10993-7:2015	Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 7. Залишки після стерилізації етиленоксидом.	EN ISO 10993-7:2008 EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	19.02.2009 07.07.2010		
77.	ДСТУ EN ISO 10993-9:2015	Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 9. Основні принципи якісного та кількісного аналізу потенційних продуктів деградації	EN ISO 10993-9:2009	02.12.2009	EN ISO 10993-9:2009 Примітка 2.1	21.03.2010
78.	ДСТУ EN ISO 10993-11:2015	Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 11. Випробування на системну токсичність.	EN ISO 10993-11:2009	02.12.2009	EN ISO 10993-11:2006 Примітка 2.1	21.03.2010
79.	ДСТУ EN ISO 10993-12:2015	Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 12. Відбирання зразків та еталонні матеріали.	EN ISO 10993-12:2012	24.01.2013	EN ISO 10993-12:2009 Примітка 2.1	31.01.2013
80.	ДСТУ EN ISO 10993-13:2015	Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 13. Якісний та кількісний аналіз продуктів деградації полімерних медичних виробів.	EN ISO 10993-13:2010	18.01.2011	EN ISO 10993-13:2009 Примітка 2.1	31.12.2010
81.	ДСТУ EN ISO 10993-14:2015	Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 14. Ідентифікація та кількісне визначення продуктів деструкції кераміки.	EN ISO 10993-14:2009	02.12.2009	EN ISO 10993-14:2001 Примітка 2.1	21.03.2010
82.	ДСТУ EN ISO 10993-15:2015	Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 15. Якісний та кількісний аналіз продуктів деградації металів та сплавів.	EN ISO 10993-15:2009	02.12.2009	EN ISO 10993-15:2000 Примітка 2.1	21.03.2010
83.	ДСТУ EN ISO 10993-16:2015	Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 16. Побудова токсикокінетичних досліджень продуктів деградації та вилуговування.	EN ISO 10993-16:2010	07.07.2010	EN ISO 10993-16:2009 Примітка 2.1	31.08.2010
84.	ДСТУ EN ISO 10993-17:2015	Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 17. Встановлення допустимих меж для вилуговуваних речовин.	EN ISO 10993-17:2009	02.12.2009	EN ISO 10993-17:2002 Примітка 2.1	21.03.2010
85.	ДСТУ EN ISO	Біологічне оцінювання медичних виробів.	EN ISO 10993-	02.12.2009	EN ISO 10993-	21.03.2010

1	2	3	4	5	6	7
	10993-18:2015	Частина 18. Визначення хімічних властивостей матеріалів.	18:2009		18:2005 Примітка 2.1	
86.	ДСТУ EN ISO 11135-1:2015	Стерилізація виробів медичного призначення оксидом етилену. Частина 1. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів.	EN ISO 11135-1:2007	09.08.2007	EN 550:1994 Примітка 2.1	31.05.2010
87.	ДСТУ EN ISO 11137-1:2018	Стерилізація виробів медичної призначеності. Радіаційна стерилізація. Частина 1. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів	EN ISO 11137-1:2015; ISO 11137-1:2006; Amd 1:2013	10.06.2015	EN ISO 11137-1:2006	
88.	ДСТУ EN ISO 11137-2:2018	Стерилізація виробів медичної призначеності. Радіаційна стерилізація. Частина 2. Установлення стерилізувальної дози	EN ISO 11137-2:2015; ISO 11137-2:2013	13.05.2016	EN ISO 11137-2:2013 Примітка 2.1	30.06.2016
89.	ДСТУ EN ISO 11138-2:2015	Стерилізація виробів медичної призначеності. Біологічні індикатори. Частина 2. Біологічні індикатори для стерилізації з оксидом етилену	EN ISO 11138-2:2009	02.12.2009	EN ISO 11138-2:2006 Примітка 2.1	21.03.2010
90.	ДСТУ EN ISO 11138-3:2015	Стерилізація виробів медичного призначення. Біологічні індикатори. Частина 3. Біологічні індикатори для стерилізації вологим теплом.	EN ISO 11138-3:2009	02.12.2009	EN ISO 11138-3:2006 Примітка 2.1	21.03.2010
91.	ДСТУ EN ISO 11140-1:2015	Стерилізація виробів медичного призначення. Хімічні індикатори. Частина 1. Загальні вимоги	EN ISO 11140-1:2009	02.12.2009	EN ISO 11140-1:2005 Примітка 2.1	21.03.2010
92.	ДСТУ EN ISO 11140-3:2015	Стерилізація виробів медичного призначення. Хімічні індикатори. Частина 3. Системи індикаторів другого класу для випробування тестом Бові та Дік-типу на ступінь проникнення пари.	EN ISO 11140-3:2009	02.12.2009	EN ISO 11140-3:2007 Примітка 2.1	21.03.2010
93.	ДСТУ EN ISO 11197:2015	Джерела живлення медичні. Окремі вимоги.	EN ISO 11197:2009	02.12.2009	EN ISO 11197:2004 Примітка 2.1	21.03.2010
94.	ДСТУ EN ISO	Вироби медичні простерилізовані.	EN ISO 11607-	02.12.2009	EN ISO 11607-	21.03.2010

1	2	3	4	5	6	7
	11607-1:2015	Пакування. Частина 1. Основні вимоги до матеріалів, стерильних бар'єрних і пакувальних систем.	1:2009		1:2006 Примітка 2.1	
95.	ДСТУ EN ISO 11607-2:2015	Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 2. Валідаційні вимоги.	EN ISO 11607-2:2006	07.09.2006		
96.	ДСТУ EN ISO 11137-1:2018	Стерилізація виробів медичної призначеності. Радіаційна стерилізація. Частина 1. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів	EN ISO 11137-1:2015	13/05/2016	EN ISO 11137-1:2006 Примітка 2.1	30/06/2016
97.	ДСТУ EN ISO 11737-2:2015	Стерилізація засобів медичної техніки. Мікробіологічні методи. Частина 2. Випробування на стерильність, що проводять під час визначення, валідації та підтримання процесу стерилізації.	EN ISO 11737-2:2009	07.07.2010		
98.	ДСТУ EN ISO 11810-1:2015	Лазери та лазерне устаткування. Метод випробування і класифікація хірургічних простирадл та / або покривів для захисту пацієнтів за стійкістю до лазерних випромінювань. Частина 1. Первинне займання та проникнення.	EN ISO 11810-1:2009	02.12.2009		
99.	ДСТУ EN ISO 11810-2:2015	Лазери та лазерне устаткування. Метод випробування і класифікація хірургічних простирадл та / або покривів для захисту пацієнтів за стійкістю до лазерних випромінювань. Частина 2. Вторинне займання.	EN ISO 11810-2:2009	02.12.2009	EN ISO 11810-2:2007 Примітка 2.1	21.03.2010
100.	ДСТУ EN ISO 11979-8:2015	Офтальмологічні імпланти. Лінзи інтраокулярні. Частина 8. Основні вимоги.	EN ISO 11979-8:2009	02.12.2009	EN ISO 11979-8:2006 Примітка 2.1	21.03.2010
101.	ДСТУ EN ISO 11979-8:2019 (чинний з 01.01.2020)	Офтальмологічні імпланти. Лінзи інтраокулярні. Частина 8. Основні вимоги	EN ISO 11979-8:2017, ISO 11979-8:2017	Примітка: застосовується з дати включення до переліку гармонізованих стандартів до Директиви Ради ЄС 93/42/ЄЕС ( <a href="https://ec.europa.eu">https://ec.europa.eu</a> )		
102.	ДСТУ EN ISO	Лазери і лазерна апаратура. Визначення	EN ISO 11990-	10.07.2015		

1	2	3	4	5	6	7
	11990-1:2015	стійкості трахеальних трубок до пливу лазера. Частина 1. Стержні трахеальних трубок.	1:2014			
103.	ДСТУ EN ISO 11990-2:2015	Лазери та лазерна апаратура. Визначення стійкості трахеальних трубок до пливу лазера. Частина 2. Манжети трахеальних трубок.	EN ISO 11990-2:2014	10.07.2015		
104.	ДСТУ EN 12006-2:2015	Неактивні хірургічні імпланти. Додаткові вимоги до серцево-судинних імплантатів. Частина 2. Протези судин разом із трубками для серцевого клапана.	EN 12006-2:1998+A1:2009	02.12.2009	EN 12006-2:1998 Примітка 2.1	21.03.2010
105.	ДСТУ EN 12006-3:2019	Неактивні хірургічні імпланти. Додаткові вимоги до серцево-судинних імплантатів. Частина 3. Ендоваскулярні пристрої	EN 12006-3:1998+A1:2009	02/12/2009	EN 12006-3:1998 Примітка 2.1	21/03/2010
106.	ДСТУ EN 12183:2015	Крісла колісні з ручним керуванням. Вимоги та методи випробування.	EN 12183:2009	07.07.2010		
107.	ДСТУ EN 12183:2019 (чинний з 01.07.2020)	Крісла колісні з ручним керуванням. Вимоги та методи випробування	EN 12183:2014	Примітка: застосовується з дати включення до переліку гармонізованих стандартів до Директиви Ради ЄС 93/42/ЄЕС ( <a href="https://ec.europa.eu">https://ec.europa.eu</a> )		
108.	ДСТУ EN 12184:2015	Крісла колісні з електричним приводом, скутери та їхні зарядні пристрої. Вимоги та методи випробування.	EN 12184:2009	07.07.2010		
109.	ДСТУ EN 12342:2015	Трубки дихальні для застосування з анестезіологічним і дихальними приладами вентиляції легенів.	EN 12342:1998 +A1:2009	07.07.2010	EN 12342:1998 Примітка 2.1	21.03.2010
110.	ДСТУ EN 12470-1:2014	Медичні термометри. Частина 1.Скляні максимальні термометри.	EN 12470-1:2000+A1:2009	02.12.2009	EN 12470-1:2000 Примітка 2.1	21.03.2010
111.	ДСТУ EN 12470-2:2014	Медичні термометри. Частина 2. Термометри фазового переходу (точкова матриця).	EN 12470-2:2000 +A1:2009	02.12.2009	EN 12470-2:2000 Примітка 2.1	21.03.2010
112.	ДСТУ EN 12470-3:2019 (чинний до 01.01.2020)	Медичні термометри. Частина 3. Робочі характеристики компактних електричних термометрів (непрогнозовані та прогнозовані) з максимальною межею вимірювання пристрою	EN 12470-3:2000+A1:2009	02/12/2009	EN 12470-3:2000 Примітка 2.1	21/03/2010

1	2	3	4	5	6	7
113.	ДСТУ EN 12470-4:2019	Медичні термометри. Частина 4. Робочі характеристики електричних термометрів для безперервного вимірювання	EN 12470-4:2000+A1:2009	02/12/2009	EN 12470-4:2000 Примітка 2.1	21/03/2010
114.	ДСТУ EN 12470-5:2019	Медичні термометри. Частина 5. Робочі характеристики інфрачервоних термометрів для вуха (з максимальною межею вимірювання пристрою)	EN 12470-5:2003	07/11/2003		
115.	ДСТУ EN ISO 12870:2015	Оптика офтальмологічна. Оправи для окулярів. Загальні вимоги та методи випробувань	EN ISO 12870:2009	02.12.2009	EN ISO 12870:2004 Примітка 2.1	21.03.2010
116.	ДСТУ EN 13060:2018	Стерилізатори парові малогабаритні	EN 13060:2014 + A1:2018	Примітка: застосовується з дати включення до переліку гармонізованих стандартів до Директиви Ради ЄС 93/42/ЄЕС ( <a href="https://ec.europa.eu">https://ec.europa.eu</a> )		
117.	ДСТУ EN 13060:2019	Стерилізатори парові малогабаритні	EN 13060:2014	10.07.2015	EN 13060:2004 + A2:2010 Примітка 2.1	
118.	ДСТУ EN ISO 13408-1:2015	Асептичне оброблення засобів медичної техніки. Частина 1. Загальні вимоги	EN ISO 13408-1:2015, ISO 13408-1:2008, including Amd 1:2013	13.05.2016	EN ISO 13408-1:2011 Примітка 2.1	30/06/2016
119.	ДСТУ EN ISO 13408-2:2015	Асептична обробка виробів медичних. Частина 2. Фільтрація.	EN ISO 13408-2:2011	19.08.2011	EN 13824:2004 Примітка 2.1	31.12.2011
120.	ДСТУ EN ISO 13408-3:2015	Асептичне оброблення засобів медичної техніки. Частина 3. Ліофілізація.	EN ISO 13408-3:2011	19.08.2011	EN 13824:2004 Примітка 2.1	31.12.2011
121.	ДСТУ EN ISO 13408-4:2015	Асептична обробка виробів медичних. Частина 4. Технології очищення на місці.	EN ISO 13408-4:2011	19.08.2011	EN 13824:2004 Примітка 2.1	31.12.2011
122.	ДСТУ EN ISO 13408-5:2015	Асептичне оброблення засобів медичної техніки. Частина 5. Стерилізація на місці.	EN ISO 13408-5:2011	19.08.2011	EN 13824:2004 Примітка 2.1	31.12.2011
123.	ДСТУ EN ISO 13408-6:2015	Асептична обробка виробів медичних. Частина 6. Системи ізоляторів.	EN ISO 13408-6:2011	19.08.2011	EN 13824:2004 Примітка 2.1	31.12.2011
124.	ДСТУ EN ISO 13408-7:2018	Асептичне оброблення виробів медичної призначеності. Частина 7. Альтернативні технології для нестандартних медичних виробів і комбінацій продуктів	EN ISO 13408-7:2015; ISO 13408-7:2012	13.05.2016		

1	2	3	4	5	6	7
125.	ДСТУ EN ISO 13485:2018	Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання	EN ISO 13485:2016, ISO 13485:2016	Публікується вперше	EN ISO 13485:2012 Примітка 2.1	31.03.2019
			EN ISO 13485:2016/AC:2016	Публікується вперше		
126.	ДСТУ EN 13544-1:2015	Обладнання для дихальної терапії. Частина 1. Інгаляційні системи та їх компоненти.	EN 13544-1:2007+A1:2009	07.07.2010	EN 13544-1:2007 Примітка 2.1	21.03.2010
127.	ДСТУ EN 13544-2:2015	Обладнання для дихальної терапії. Частина 2. Трубки і з'єднувальні пристрої.	EN 13544-2:2002+A1:2009	07.07.2010	EN 13544-2:2002 Примітка 2.1	21.03.2010
128.	ДСТУ EN 13544-3:2015	Обладнання для дихальної терапії. Частина 3. Пристрої збагачення киснем	EN 13544-3:2001+A1:2009	07.07.2010	EN 13544-3:2001 Примітка 2.1	21.03.2010
129.	ДСТУ EN 13624:2019	Засоби хімічні дезінфікувальні та антисептики. Кількісний суспензійний метод оцінювання для визначення фунгіцидної або псевдоактивності в медичній галузі. Метод випробування та вимоги (етап 2, крок 1)	EN 13624:2013	Примітка: застосовується з дати включення до переліку гармонізованих стандартів до Директиви Ради ЄС 93/42/ЄЕС ( <a href="https://ec.europa.eu">https://ec.europa.eu</a> )		
130.	ДСТУ EN 13718-1:2015	Медичні транспортні засоби та їх обладнання. Санітарні літаки. Частина 1. Вимоги до медичного устаткування для використання в санітарних літаках.	EN 13718-1:2008	19.02.2009	EN 13718-1:2002 Примітка 2.1	28.02.2009
131.	ДСТУ EN 13718-2:2017	Транспорт санітарний та устаткування. Транспорт повітряний санітарний. Частина 2. Експлуатаційні та технічні вимоги до повітряного санітарного транспорту	EN 13718-2:2015	10.07.2015		
132.	ДСТУ EN 13726-1:2015	Методи випробування первинних медичних пов'язок. Частина 1 методи визначення поглинання	EN 13726-1:2002 EN 13726-1:2002/AC:2003	27.03.2003 02.12.2009		
133.	ДСТУ EN 13726-2:2015	Методи випробування первинних медичних пов'язок. Частина 2. Паропроникність проникних плівкових пов'язок.	EN 13726-2:2002	27.03.2003		
134.	ДСТУ EN 13727:2019	Засоби хімічні дезінфікувальні та антисептики. Кількісний суспензійний метод оцінювання для визначення бактерицидної	EN 13727:2012 + A2:2015	30.08.2012	EN 13727:2003 Примітка 2.1	30.11.2012

1	2	3	4	5	6	7
		активності в медичній галузі. Метод випробування та вимоги (етап 2, крок 1				
135.	ДСТУ EN 13867:2015	Концентрати для гемодіалізу і пов'язаної терапії.	EN 13867:2002+A1:2009	02.12.2009	EN 13867:2002 Примітка 2.1	21.03.2010
136.	ДСТУ EN 13976-1:2015	Системи порятунку. Транспортні інкубатори. Частина 1. Умови взаємодії.	EN 13976-1:2011	19.08.2011	EN 13976-1:2003 Примітка 2.1	30.11.2011
137.	ДСТУ EN 13976-2:2015	Система порятунку. Транспортні інкубатори. Частина 2. Вимоги до систем.	EN 13976-2:2011	19.08.2011	EN 13976-2:2003 Примітка 2.1	30.11.2011
138.	ДСТУ 14079:2009	Неактивні медичні засоби. Марля медична бавовняна та бавовняно-віскозна. Вимоги та методи випробування	EN 14079:2003	30.09.2005		
139.	ДСТУ EN 14139:2015	Офтальмологічна оптика. Окуляри, готові до використання. Загальні вимоги.	EN 14139:2010	18.01.2011		
140.	ДСТУ EN ISO 14155:2015	Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Належна клінічна практика.	EN ISO 14155:2011+EN ISO 14155:2011/Cor.1:2	27.04.2012	EN ISO 14155:2011 Примітка 2.1	30.04.2012
			EN ISO 14155:2011/AC:2011	Публікується вперше		
141.	ДСТУ EN 14180:2015	Стерилізатори медичні. Низькотемпературні парові і формальдегідні стерилізатори. Вимоги та випробування.	EN 14180:2003+A2:2009	07.07.2010	EN 14180:2003+A1:2009 Примітка 2.1	21.03.2010
142.	ДСТУ EN 14348:2014	Засоби хімічні дезінфекційні та антисептики. Кількісне визначення мікобактерицидної активності суспензій хімічних дезінфекційних засобів стосовно медичних інструментів. Метод випробування та вимоги (стадія 2, етап 1).	EN 14348:2005	30.09.2005		
143.	ДСТУ EN ISO 14408:2015	Трубки трахеальні для лазерної хірургії. Вимоги до маркування та супутньої інформації.	EN ISO 14408:2009	02.12.2009	EN ISO 14408:2005 Примітка 2.1	21.03.2010
144.	ДСТУ EN 14561:2014	Засоби хімічні дезінфекційні та антисептики. Кількісне визначення бактерицидної активності з використанням носія стосовно інструментів медичної призначеності. Метод випробування та вимоги (стадія 2, етап 2)	EN 14561:2006	15.11.2006		

1	2	3	4	5	6	7
145.	ДСТУ EN 14562:2015	Засоби хімічні дезінфікувальні та антисептики. Кількісний метод з використанням бацілоносія для оцінювання фунгіцидної або основної дріжджової активності хімічних дезінфікувальних засобів, застосовуваних для медичних інструментів. Методи випробувань та вимоги (стадія 2, етап 2).	EN 14562:2006	15.11.2006		
146.	ДСТУ EN 14563:2015	Засоби хімічні дезінфікувальні та антисептики. Кількісний метод з використанням бацілоносія для оцінювання мікобактерицидної або туберкулоцидної активності хімічних дезінфікувальних засобів, застосовуваних для медичних інструментів. Метод випробування та вимоги (стадія 2, етап 2).	EN 14563:2008	19.02.2009		
147.	ДСТУ EN ISO 14602:2014	Неактивні хірургічні імплантати. Імплантати для остеосинтезу. Окремі вимоги.	EN ISO 14602:2011	27.04.2012	EN ISO 14602:2010 Примітка 2.1	30.04.2012
148.	ДСТУ EN ISO 14607:2014	Неактивні хірургічні імплантати. Імплантати молочної залози. Окремі вимоги.	EN ISO 14607:2009	02.12.2009	EN ISO 14607:2007 Примітка 2.1	21.03.2010
149.	ДСТУ EN ISO 14630:2014	Неактивні хірургічні імплантати. Загальні вимоги.	EN ISO 14630:2009	02.12.2009	EN ISO 14630:2008 Примітка 2.1	21.03.2010
150.	ДСТУ EN ISO 14630:2019	Неактивні хірургічні імплантати. Загальні вимоги	EN ISO 14630:2009, ISO 14630:2008	Примітка: застосовується з дати включення до переліку гармонізованих стандартів до Директиви Ради ЄС 93/42/ЄС ( <a href="https://ec.europa.eu">https://ec.europa.eu</a> )		
151.	ДСТУ EN 14683:2014	Маски хірургічні. Вимоги та методи випробування.	EN 14683:2005	02.06.2006		
152.	ДСТУ EN ISO 14889:2015	Оптика офтальмологічна. Лінзи для окулярів. Основні вимоги до необроблених по контуру лінз з чистою обробкою поверхні.	EN ISO 14889:2009	02.12.2009	EN ISO 14889:2003 Примітка 2.1	21.03.2010
153.	ДСТУ EN	Прилади підвищеної місткості, які працюють	EN 14931:2006	15.11.2006		



1	2	3	4	5	6	7
	14931:2015	під тиском. Багатомісні барокамери для гіпербаричної терапії. Експлуатаційні характеристики, вимоги безпеки і випробування.				
154.	ДСТУ EN ISO 14937:2014	Стерилізація виробів медичного призначення. Загальні вимоги до характеристик агента, що стерилізує, а також до розроблення, валідації та поточного контролювання процесу стерилізації медичних виробів.	EN ISO 14937:2009	07.07.2010	EN ISO 14937:2000 Примітка 2.1	30.04.2010
155.	ДСТУ EN ISO 14971:2015	Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком.	EN ISO 14971:2012	30.08.2012	EN ISO 14971:2009 Примітка 2.1	30.08.2012
156.	ДСТУ EN ISO 15001:2015	Устаткування анестезійне та респіраторне. Сумісність з киснем.	EN ISO 15001:2011	27.04.2012	EN ISO 15001:2010 Примітка 2.1	30.04.2012
157.	ДСТУ EN ISO 15002:2015	Пристрої дозувальні, що приєднуються до кінцевих пристроїв у системах розведення медичних газів.	EN ISO 15002:2008	19.02.2009	EN 13220:1998 Примітка 2.1	31.07.2010
158.	ДСТУ EN ISO 15004-1:2015	Інструменти офтальмологічні. Основні вимоги та методи випробувань. Частина 1. Загальні вимоги.	EN ISO 15004-1:2009	02.12.2009	EN ISO 15004-1:2006 Примітка 2.1	21.03.2010
159.	ДСТУ EN ISO 15223-1:2018	Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування та обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги	EN ISO 15223-1:2016, ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03	Публікується вперше	EN 980:2008 Примітка 2.1	31.12.2017
160.	ДСТУ EN ISO 15747:2014	Контейнери для внутрішньовенних ін'єкцій пластикові. Загальні вимоги та методи випробування.	EN ISO 15747:2011	27.04.2012	EN ISO 15747:2010 Примітка 2.1	30.04.2012
161.	ДСТУ EN ISO 15798:2014	Офтальмологічні імпланти. Вироби віскохірургічні офтальмологічні. Загальні технічні вимоги.	EN ISO 15798:2010	07.07.2010		
162.	ДСТУ EN ISO 15883-1:2015	Мийно-дезінфікувальні машини. Частина 1. Загальні вимоги, терміни та визначення і випробування	EN ISO 15883-1:2009	02.12.2009	EN ISO 15883-1:2006 Примітка 2.1	21.03.2010

1	2	3	4	5	6	7
163.	ДСТУ EN ISO 15883-2:2015	Мийно-дезінфікувальні машини. Частина 2. Вимоги та випробування мийно-дезінфікувальних машин з термічним дезінфікуванням для хірургічних інструментів, анестезіологічного обладнання, чаш, блюд, приймачі, посуду, виробів зі скла тощо.	EN ISO 15883-2:2009	02.12.2009	EN ISO 15883-2:2006 Примітка 2.1	21.03.2010
164.	ДСТУ EN ISO 15883-3:2015	Мийно-дезінфікувальні машини. Частина 3. Вимоги та випробування мийно-дезінфікувальних машин з термічним дезінфікуванням контейнерів для збору людських відходів.	EN ISO 15883-3:2009	02.12.2009	EN ISO 15883-3:2006 Примітка 2.1	21.03.2010
165.	ДСТУ EN ISO 15883-4:2019	Мийно-дезінфекційні машини. Частина 4. Вимоги та випробування для мийно-дезінфекційних засобів з використанням хімічної дезінфекції для термолабільних ендоскопів	EN ISO 15883-4:2018, ISO 15883-4:2018	Примітка: застосовується з дати включення до переліку гармонізованих стандартів до Директиви Ради ЄС 93/42/ЄЕС ( <a href="https://ec.europa.eu">https://ec.europa.eu</a> )		
166.	ДСТУ EN 15986:2015	Символи, які застосовують для маркування медичних виробів. Загальні вимоги до маркування фталатомістких медичних виробів.	EN 15986:2011	13.05.2011		
167.	ДСТУ EN ISO 16061:2015	Устаткування для використання з неактивними хірургічними імплантатами. Загальні вимоги.	EN ISO 16061:2009	07.07.2010	EN ISO 16061:2008 Примітка 2.1	28.02.2010
168.	ДСТУ EN ISO 16201:2015	Технічні засоби реабілітації для осіб з обмеженнями життєдіяльності. Системи екологічного контролю для повсякденного життя.	EN ISO 16201:2006	19.02.2009		
169.	ДСТУ EN ISO 17510-1:2015	Дихальна терапія при апное під час сну. Частина 1. Обладнання для дихальної терапії при апное під час сну.	EN ISO 17510-1:2009	02.12.2009	EN ISO 17510-1:2007 Примітка 2.1	21.03.2010
170.	ДСТУ EN ISO 17510-2:2015	Дихальна терапія при апное під час сну. Частина 2. Маски та допоміжні пристосування.	EN ISO 17510-2:2009	02.12.2009	EN ISO 17510-2:2007 Примітка 2.1	21.03.2010
171.	ДСТУ EN ISO	Стерилізація медичних виробів. Інформація,	EN ISO 17664:2017,	Примітка: застосовується з дати включення до		

1	2	3	4	5	6	7
	17664:2018	яку надає виробник медичних виробів щодо стерилізації медичних виробів	ISO 17664:2017	переліку гармонізованих стандартів до Директиви Ради ЄС 93/42/ЄЕС ( <a href="https://ec.europa.eu">https://ec.europa.eu</a> )		
172.	ДСТУ EN ISO 17665-1:2014	Стерилізація медичних виробів. Вологий жар. Частина 1. Вимоги до розробки, валідації та поточному контролю процесу стерилізації медичних виробів.	EN ISO 17665-1:2006	15.11.2006	EN 554:1994 Примітка 2.1	31.08.2009
173.	ДСТУ EN ISO 18777:2014	Системи рідкого кисню для медичного застосування пересувні. Окремі вимоги.	EN ISO 18777:2009	02.12.2009	EN ISO 18777:2005 Примітка 2.1	21.03.2010
174.	ДСТУ EN ISO 18778:2015	Респіраторне устаткування. Монітори для дітей. Додаткові вимоги.	EN ISO 18778:2009	02.12.2009	EN ISO 18778:2005 Примітка 2.1	21.03.2010
175.	ДСТУ EN ISO 18779:2015	Медичне обладнання для консервації кисню і кисневих сумішей. Додаткові вимоги.	EN ISO 18779:2005	30.09.2005		
176.	ДСТУ EN ISO 19054:2015	Системи рейкові для підтримання обладнання медичного.	EN ISO 19054:2006	07.09.2006	EN 12218:1998 Примітка 2.1	30.06.2008
177.	ДСТУ EN 20594-1:2015	З'єднання конічні з 6% (Luer) конусом для шприців, голок та іншого медичного устаткування. Частина 1. Загальні вимоги.	EN 20594-1:1993	18.11.1995		
			EN 20594-1:1993/AC:1996	02.12.2009		
			EN 20594-1:1993/A1:1997	10.08.1999	Примітка 3	31.05.1998
178.	ДСТУ EN ISO 21534:2014	Неактивні хірургічні імпланти. Імпланти для заміни суглобів. Окремі вимоги.	EN ISO 21534:2009	02.12.2009	EN ISO 21534:2007 Примітка 2.1	21.03.2010
179.	ДСТУ EN ISO 21535:2014	Неактивні хірургічні імпланти. Імпланти для заміни суглобів. Спеціальні вимоги до імплантів для заміни тазостегнових суглобів.	EN ISO 21535:2009	02.12.2009	EN ISO 21535:2007 Примітка 2.1	21.03.2010
180.	ДСТУ EN ISO 21536:2014	Неактивні хірургічні імпланти. Імпланти для заміни суглобів. Спеціальні вимоги до імплантів для заміни колінних суглобів.	EN ISO 21536:2009	02.12.2009	EN ISO 21536:2007 Примітка 2.1	21.03.2010
181.	ДСТУ EN ISO 21649:2015	Ін'єктори безголкові медичної призначеності. Загальні вимоги і методи випробувань.	EN ISO 21649:2009	07.07.2010	EN ISO 21649:2006 Примітка 2.1	21.03.2010

1	2	3	4	5	6	7
182.	ДСТУ EN ISO 21969:2015	З'єднання гнучкі високого тиску для медичних систем подачі газу.	EN ISO 21969:2009	07.07.2010	EN ISO 21969:2006 Примітка 2.1	31.05.2010
183.	ДСТУ EN ISO 21987:2015	Оптика офтальмологічна. Підігнані окулярні лінзи.	EN ISO 21987:2009	07.07.2010		
184.	ДСТУ EN ISO 22442-1:2015	Вироби медичні, виготовлені із застосуванням тканин тваринного походження та їх похідних. Частина 1. Управління ризиками.	EN ISO 22442-1:2007	27.02.2008	EN 12442-1:2000 Примітка 2.1	30.06.2008
185.	ДСТУ EN ISO 22442-2:2015	Вироби медичні, виготовлені із застосуванням тканин тваринного походження та їх похідних. Частина 2. Контроль отримання, збирання і обігу.	EN ISO 22442-2:2007	27.02.2008	EN 12442-2:2000 Примітка 2.1	30.06.2008
186.	ДСТУ EN ISO 22442-3:2015	Вироби медичні, виготовлені із застосуванням тканин тваринного походження та їх похідних. Частина 3. Валідація знищення та/або інактивації вірусів і збудників трансмісивної губчастої енцефалопатії (TSE)	EN ISO 22442-3:2007	27.02.2008	EN 12442-3:2000 Примітка 2.1	30.06.2008
187.	ДСТУ EN ISO 22523:2015	Зовнішні протези кінцівок та зовнішні ортези. Вимоги та методи випробування.	EN ISO 22523:2006	09.08.2007	EN 12523:1999 Примітка 2.1	30.04.2007
188.	ДСТУ EN ISO 22675:2018	Протезування. Випробування вузлів «гомільковостопний суглоб-стопа» та «стопа» протезів нижніх кінцівок. Вимоги та методи випробування	EN ISO 22675:2016; ISO 22675:2016	Публікується вперше	EN ISO 22675:2006 Примітка 2.1	30.06.2018
189.	ДСТУ EN ISO 23328-1:2015	Фільтри дихальної системи для анестезії та дихання. Частина 1. Сольовий метод випробування для оцінювання ефективності фільтрації.	EN ISO 23328-1:2008	19.02.2009	EN 13328-1:2001 Примітка 2.1	30.09.2008
190.	ДСТУ EN ISO 23328-2:2015	Фільтри дихальної системи для анестезії та дихання. Частина 2. Аспекти, що не стосуються фільтрації.	EN ISO 23328-2:2009	02.12.2009	EN ISO 23328-2:2008 Примітка 2.1	21.03.2010
191.	ДСТУ EN ISO 23747:2015	Обладнання для анестезії та штучного дихання. Вимірювачі максимальної швидкості видиху для оцінювання легеневих	EN ISO 23747:2009	02.12.2009	EN ISO 23747:2007 Примітка 2.1	21.03.2010

1	2	3	4	5	6	7
		функцій людей із спонтанним диханням.				
192.	ДСТУ EN ISO 25539-1:2014	Імпланти серцево-судинні. Внутрішньосудинні вироби. Загальні технічні умови. Частина 1. Внутрішньосудинні протези.	EN ISO 25539-1:2009	02.12.2009	EN 12006-3:1998+A1:2009 EN ISO 25539-1:2008 Примітка 2.1	21.03.2010
			EN ISO 25539-1:2009/AC:2011	30.08.2012		
193.	ДСТУ EN ISO 25539-2:2014	Імпланти серцево-судинні. Внутрішньосудинні вироби. Загальні технічні умови. Частина 2. Судинні стенти.	EN ISO 25539-2:2009	02.12.2009	EN 12006-3:1998+A1:2009, EN ISO 25539-2:2008 Примітка 2.1	21.03.2010
			EN ISO 25539-2:2009/AC:2011	30.08.2012		
194.	ДСТУ EN ISO 25539-2:2019	Імпланти серцево-судинні. Внутрішньосудинні вироби. Загальні технічні умови. Частина 2. Судинні стенти	EN ISO 25539-2:2009, ISO 25539-2:2008			
195.	ДСТУ EN ISO 26782:2015	Обладнання анестезіологічне і респіраторне. Спірометри, призначені для вимірювання об'єму форсованого видиху за визначений проміжок часу у людей.	EN ISO 26782:2009	07.07.2010		
			EN ISO 26782:2009/AC:2009	07.07.2010		
196.	ДСТУ EN 27740:2014	Хірургічні інструменти. Скальпелі зі змінними лезами. Приєднувальні розміри.	EN 27740:1992	18.11.1995		
			EN 27740:1992/AC:1996	02.12.2009		
			EN 27740:1992/A1:1997	10.08.1999	Примітка 3	31.05.1998
197.	ДСТУ EN ISO 81060-1:2015	Прилади неінвазивні для вимірювання кров'яного тиску. Частина 1. Загальні вимоги і методи випробування щодо моделей з неавтоматичним типом вимірювання.	EN ISO 81060-1:2012	30.08.2012	EN 1060-1:1995+A2:2009, EN 1060-2:1995+A1:2009 Примітка 2.1	31.05.2015
198.	ДСТУ EN 60118-13:2014	Електроакустика. Слухові апарати. Частина 13. Електромагнітна сумісність (ЕМС).	EN 60118-13:2005	19.01.2006	EN 60118-13:1997 Примітка 2.1	01.02.2008
199.	ДСТУ EN 60118-13:2019	Електроакустика. Слухові апарати. Частина 13. Електромагнітна сумісність (ЕМС)	EN 60118-13:2005, IEC 60118-13:2004			
200.	ДСТУ EN 60522:2015	Трубки рентгенівські у складні. Визначення постійної фільтрації	EN 60522:1999	14.11.2001		

1	2	3	4	5	6	7
201.	ДСТУ EN 60580:2015	Вироби медичні електричні. Вимірювачі добутку дози опромінення на площу.	EN 60580:2000	13.12.2002		
202.	ДСТУ EN 60601-1:2015	Вироби медичні електричні. Частина 1. Загальні вимоги щодо безпеки основних та робочих характеристик	EN 60601-1:2006	27.11.2008	EN 60601-1:1990 +A13:1996 +A1:1993+A2:1995 EN 60601-1-1:2001, EN 60601-1-4:1996 + A1:1999 Примітка 2.1	01.06.2012
			EN 60601-1:2006/AC:2010	18.01.2011		
			EN 60601-1:2006/A1:2013 IEC 60601-1:2005/A1:2012	16.05.2014	Примітка 3	31.12.2017
203.	ДСТУ EN 60601-1-1:2015	Вироби медичні електричні. Частина 1-1. Загальні вимоги безпеки. Додаткові вимоги до медичних електричних систем.	EN 60601-1-1:2001	14.11.2001	EN 60601-1-1:1993 + A1:1996 Примітка 2.1	01.11.2003
204.	ДСТУ EN 60601-1-2:2017 (чинний до 01.01.2020)	Вироби медичні електричні. Частина 1-2. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик. Додатковий стандарт. Електромагнітна сумісність. Вимоги та випробування	EN 60601-1-2:2015, IEC 60601-1-2:2014	13.05.2016	EN 60601-1-2:2007 Примітка 2.1	31.12.2018
205.	ДСТУ EN 60601-1-2:2018 (чинний з 01.01.2020)	Вироби медичні електричні. Частина 1-2. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик. Додатковий стандарт. Електромагнітні збурення. Вимоги та випробування	EN 60601-1-2:2015; IEC 60601-1-2:2014	13.05.2016	EN 60601-1-2:2007 Примітка 2.1	31.12.2018
206.	ДСТУ EN 60601-1-3:2015	Вироби медичні електричні. Частина 1-3. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик. Додаткові вимоги щодо радіаційного захисту діагностичного рентгенівського обладнання.	EN 60601-1-3:2008	27.11.2008	EN 60601-1-3:1994 Примітка 2.1	01.06.2012
			EN 60601-1-3:2008/AC:2010	18.01.2011		
			EN 60601-1-3:2008/A11:2016	Публікується вперше	Примітка 3	01.11.2019

1	2	3	4	5	6	7
207.	ДСТУ EN 60601-1-4:2015	Вироби медичні електричні. Частина 1-4. Загальні вимоги безпеки. Додаткові вимоги до програмних медичних електричних систем.	EN 60601-1-4:1996	08.11.1997		
			EN 60601-1-4:1996/A1:1999, IEC 60601-1-4:1996/A1:1999	08.11.1997	Примітка 3	01.12.2002
208.	ДСТУ EN 60601-1-6:2015	Вироби медичні електричні. Частина 1-6. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик. Додатковий стандарт: Експлуатаційна придатність.	EN 60601-1-6:2010	18.01.2011	EN 60601-1-6:2007 Примітка 2.1	01.04.2013
209.	ДСТУ EN 60601-1-8:2015	Вироби медичні електричні. Частина 1-8. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик. Загальні вимоги, випробування і настанова щодо систем тривожної сигналізації в медичних електричних виробках та медичних електричних системах.	EN 60601-1-8:2007	27.11.2008	EN 60601-1-8:2004 + A1:2006 Примітка 2.1	01.06.2012
			EN 60601-1-8:2007/AC:2010	18.01.2011		
			EN 60601-1-8:2007/A11:2017	Публікується вперше	Примітка 3	07.01.2020
210.	ДСТУ EN 60601-1-10:2015	Вироби медичні електричні. Частина 1-10. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик. Додаткові вимоги щодо розроблення контролерів з фізіологічним зворотним зв'язком.	EN 60601-1-10:2008	27.11.2008		
211.	ДСТУ EN 60601-1-11:2015	Вироби медичні електричні. Частина 1-11. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик. Додаткові вимоги до медичного електричного обладнання та медичних електричних систем, призначених для надання медичної допомоги в домашніх умовах.	EN 60601-1-11:2010	18.01.2011		
212.	ДСТУ EN 60601-2-1:2015	Вироби медичні електричні. Частина 2-1. Додаткові вимоги щодо безпеки прискорювачів електронів в діапазоні від 1 MeV до 50 MeV.	EN 60601-2-1:1998	14.11.2001		
			EN 60601-2-1:1998/A1:2002, IEC 60601-2-1:1998/A1:2002	13.12.2002	Примітка 3	01.06.2005
213.	ДСТУ EN 60601-2-2:2015	Вироби медичні електричні. Частина 2-2. Додаткові вимоги щодо безпеки та основних	EN 60601-2-2:2009	07.07.2010	EN 60601-2-2:2007	01.04.2012

1	2	3	4	5	6	7
		робочих характеристик високочастотної хірургічної апаратури та високочастотного хірургічного приладдя.			Примітка 2.1	
214.	ДСТУ EN 60601-2-3:2015	Вироби медичні електричні. Частина 2-3. Додаткові вимоги щодо безпеки апаратів для короткохвильової терапії.	EN 60601-2-3:1993 EN 60601-2-3:1993/ A1:1998, IEC 60601-2-3:1991/ A1:1998	18.11.1995 18.11.1995	Примітка 3	01.07.2001
215.	ДСТУ EN 60601-2-4:2015	Вироби медичні електричні. Частина 2-4. Додаткові вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик кардіодефібриляторів.	EN 60601-2-4:2003	15.10.2003		
216.	ДСТУ EN 60601-2-4:2019	Вироби медичні електричні. Частина 2-4. Додаткові вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик серцевих дефібриляторів	EN 60601-2-4:2003, IEC 60601-2-4:2002			
217.	ДСТУ EN 60601-2-5:2015	Вироби медичні електричні. Частина 2-5. Додаткові вимоги щодо безпеки апаратів для ультразвукової фізіотерапії.	EN 60601-2-5:2000	13.12.2002		
218.	ДСТУ EN 60601-2-8:2015	Вироби медичні електричні. Частина 2-8. Додаткові вимоги щодо безпеки рентгенівських терапевтичних апаратів, що працюють в діапазоні від 10 кВ до 1 МВ.	EN 60601-2-8:1997 EN 60601-2-8:1997/ A1:1997, IEC 60601-2-8:1987/ A1:1997	14.11.2001 14.11.2001	Примітка 3	01.07.1998
219.	ДСТУ EN 60601-2-10:2015	Вироби медичні електричні. Частина 2-10. Додаткові вимоги щодо безпеки апаратів для стимуляції нервів и м'язів.	EN 60601-2-10:2000 EN 60601-2-10:2000/A1:2001 IEC 60601-2-10:1987/A1:2001	13.12.2002 13.12.2002	Примітка 3	01.11.2004
220.	ДСТУ EN 60601-2-11:2015	Вироби медичні електричні. Частина 2-11. Додаткові вимоги щодо безпеки гамма-променевого терапевтичного обладнання	EN 60601-2-11:1997 EN 60601-2-11:1997/ A1:2004, IEC 60601-2-11:1997/A1:2004	09.10.1999 09.10.1999	Примітка 3	01.09.2007
221.	ДСТУ EN 60601-2-12:2015	Вироби медичні електричні. Частина 2-12. Додаткові вимоги щодо безпеки апаратів штучної вентиляції легень, які	EN 60601-2-12:2006	22.12.2007		



1	2	3	4	5	6	7
		застосовуються для інтенсивної терапії й реанімації.				
222.	ДСТУ EN 60601-2-13:2015	Вироби медичні електричні. Частина 2-13. Додаткові вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик анестезувальних систем	EN 60601-2-13:2006 EN 60601-2-13:2006/A1:2007, IEC 60601-2-13:2003/A1:2006	22.12.2007 22.12.2007	Примітка 3	01.03.2010
223.	ДСТУ EN 60601-2-16:2015	Вироби медичні електричні. Частина 2-16. Додаткові вимоги щодо безпеки апаратів для гемодіалізу, гемодіафільтрації та гемофільтрації.	EN 60601-2-16:1998 EN 60601-2-16:1998/AC:1999	09.10.1999 18.01.2011		
224.	ДСТУ EN 60601-2-17:2015	Вироби медичні електричні. Частина 2-17. Додаткові вимоги щодо безпеки автоматично керованої брахітерапевтичної апаратури послідовного введення радіоактивного препарату.	EN 60601-2-17:2004	08.11.2005	EN 60601-2-17:1996 + A1:1996 Примітка 2.1	01.03.2007
225.	ДСТУ EN 60601-2-18:2015	Вироби медичні електричні. Частина 2-18. Додаткові вимоги щодо безпеки ендоскопічного обладнання.	EN 60601-2-18:1996 EN 60601-2-18:1996/A1:2000, IEC 60601-2-18:1996/A1:2000	09.10.1999 09.10.1999	Примітка 3	01.08.2003
226.	ДСТУ EN 60601-2-19:2015	Вироби медичні електричні. Частина 2-19. Додаткові вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик інкубаторів для новонароджених.	EN 60601-2-19:2009	07.07.2010	EN 60601-2-19:1996 + A1:1996 Примітка 2.1	01.04.2012
227.	ДСТУ EN 60601-2-20:2015	Вироби медичні електричні. Частина 2-20. Додаткові вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик транспортних інкубаторів для новонароджених.	EN 60601-2-20:2009	18.01.2011	EN 60601-2-20:1996 Примітка 2.1	01.09.2012
228.	ДСТУ EN 60601-2-21:2015	Вироби медичні електричні. Частина 2-21. Додаткові вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик інфрачервоних обігрівачів для новонароджених.	EN 60601-2-21:2009	07.07.2010	EN 60601-2-21:1994 + A1:1996 Примітка 2.1	01.04.2012
229.	ДСТУ EN 60601-2-22:2015	Вироби медичні електричні. Частина 2-22. Додаткові вимоги щодо безпеки та основних експлуатаційних робочих характеристик хірургічного, косметичного, діагностичного	EN 60601-2-22:2013	Примітка: застосовується з дати включення до переліку гармонізованих стандартів до Директиви Ради ЄС 93/42/ЄЕС ( <a href="https://ec.europa.eu">https://ec.europa.eu</a> )		

1	2	3	4	5	6	7
		та терапевтичного лазерного обладнання.				
230.	ДСТУ EN 60601-2-22:2019	Вироби медичні електричні. Частина 2-22. Додаткові вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик діагностичного й терапевтичного лазерного обладнання	EN 60601-2-22:1996, IEC 60601-2-22:1995	17.05.1997		
231.	ДСТУ EN 60601-2-23:2015	Вироби медичні електричні. Частина 2-23. Додаткові вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик апаратури кризьшкірного контролювання парціального тиску.	EN 60601-2-23:2000	14.11.2001	EN 60601-2-23:1997 Примітка 2.1	01.01.2003
232.	ДСТУ EN 60601-2-24:2015	Вироби медичні електричні. Частина 2-24. Додаткові вимоги щодо безпеки інфузійних насосів та регуляторів.	EN 60601-2-24:1998	09.10.1999		
233.	ДСТУ EN 60601-2-25:2015	Вироби медичні електричні. Частина 2-25. Додаткові вимоги щодо безпеки електрокардіографів.	EN 60601-2-25:1995	17.05.1997		
			EN 60601-2-25:1995/A1:1999, IEC 60601-2-25:1993/A1:1999	13.12.2002	Примітка 3	01.05.2002
234.	ДСТУ EN 60601-2-26:2015	Вироби медичні електричні. Частина 2-26. Окремі вимоги щодо безпеки до електроенцефалографів.	EN 60601-2-26:2003	08.11.2005	EN 60601-2-26:1994 Примітка 2.1	01.03.2006
235.	ДСТУ EN 60601-2-27:2015	Вироби медичні електричні. Частина 2-27. Додаткові вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик обладнання для ЕКГ-моніторингу.	EN 60601-2-27:2006	26.07.2006	EN 60601-2-27:1994 Примітка 2.1	01.11.2008
			EN 60601-2-27:2006/AC:2006	18.01.2011		
236.	ДСТУ EN 60601-2-28:2015	Вироби медичні електричні. Частина 2-28. Додаткові вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик діагностичних рентгенівських випромінювачів.	EN 60601-2-28:2010	18.01.2011	EN 60601-2-28:1993 Примітка 2.1	01.04.2013
237.	ДСТУ EN 60601-2-29:2015	Вироби медичні електричні. Частина 2-29. Додаткові вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик імітаторів для променевої терапії.	EN 60601-2-29:2008	15.07.2009	EN 60601-2-29:1999 Примітка 2.1	01.11.2011
238.	ДСТУ EN 60601-2-30:2015	Вироби медичні електричні. Частина 2-30. Окремі вимоги щодо безпеки приладів для	EN 60601-2-30:2000	14.11.2001	EN 60601-2-30:1995	01.02.2003

1	2	3	4	5	6	7
		автоматичного циклічного неінвазивного контролювання тиску крові.			Примітка 2.1	
239.	ДСТУ EN 60601-2-33:2015 (зі змінами)	Вироби медичні електричні. Частина 2-33. Додаткові вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик медичного діагностувального магнітно-резонансного обладнання	EN 60601-2-33:2010, A11:2011	Публікується вперше	EN 60601-2-33:2002 + A1:2005 + A2:2008 Примітка 2.1	31.12.2017
			EN 60601-2-33:2010/A1:2015; IEC 60601-2-33:2010/A1:2013	Публікується вперше	Примітка 3	14.04.2018
			EN 60601-2-33:2010/A2:2015; IEC 60601-2-33:2010/A2:2015	Публікується вперше	Примітка 3	23.07.2018
			EN 60601-2-33:2010/AC:2016-03; IEC 60601-2-33:2010/Cor 2:2016	Публікується вперше		
			EN 60601-2-33:2010/A12:2016	Публікується вперше	Примітка 3	01.11.2019
240.	ДСТУ EN 60601-2-33:2016	Вироби медичні електричні. Частина 2-33. Додаткові вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик медичного діагностувального магнітно-резонансного обладнання	EN 60601-2-33:2002:2002	Примітка: застосовується з дати включення до переліку гармонізованих стандартів до Директиви Ради ЄС 93/42/ЄЕС ( <a href="https://ec.europa.eu">https://ec.europa.eu</a> )		
241.	ДСТУ EN 60601-2-34:2015	Вироби медичні електричні. Частина 2-34. Додаткові вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик обладнання для інвазивного контролю кров'яного тиску.	EN 60601-2-34:2000	15.10.2003	EN 60601-2-34:1995 Примітка 2.1	01.11.2003
242.	ДСТУ EN 60601-2-36:2017	Вироби медичні електричні. Частина 2-36. Додаткові вимоги щодо безпеки устаткування для проведення екстракорпорального каменедробіння	EN 60601-2-36:1997, IEC 60601-2-36:1997	09.10.1999		
243.	ДСТУ EN 60601-2-37:2015	Вироби медичні електричні. Частина 2-37. Додаткові вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик ультразвукового медичного обладнання для діагностики та	EN 60601-2-37:2008	27.11.2008	EN 60601-2-37:2001 + A1:2005 + A2:2005 Примітка 2.1	01.10.2010

1	2	3	4	5	6	7
		контролю.				
244.	ДСТУ EN 60601-2-39:2015	Вироби медичні електричні. Частина 2-39. Додаткові вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик апаратури для перитонеального діалізу	EN 60601-2-39:2008	27.11.2008	EN 60601-2-39:1999 Примітка 2.1	01.03.2011
245.	ДСТУ EN 60601-2-40:2015	Вироби медичні електричні. Частина 2-40. Додаткові вимоги щодо безпеки електроміографів і приладів для аналізування зворотної реакції організму.	EN 60601-2-40:1998	09.10.1999		
246.	ДСТУ EN 60601-2-41:2015	Вироби медичні електричні. Частина 2-41. Додаткові вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик хірургічних світильників та світильників для діагностики.	EN 60601-2-41:2009	18.01.2011	EN 60601-2-41:2000 Примітка 2.1	01.11.2012
247.	ДСТУ EN 60601-2-43:2018	Вироби медичні електричні. Частина 2-43. Окремі вимоги щодо безпеки рентгенівських апаратів для інтервенційних процедур	EN 60601-2-43:2010, IEC 60601-2-43:2010	18.01.2011	EN 60601-2-43:2000 Примітка 2.1	01.06.2013
248.	ДСТУ EN 60601-2-44:2015	Вироби медичні електричні. Частина 2-44. Додаткові вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик рентгенівського обладнання для комп'ютерної томографії	EN 60601-2-44:2009	07.07.2010	EN 60601-2-44:2001 + A1:2003 Примітка 2.1	01.05.2012
249.	ДСТУ EN 60601-2-45:2015	Вироби медичні електричні. Частина 2-45. Додаткові вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик мамографічного рентгенівського обладнання та стереотаксичних мамографічних пристроїв.	EN 60601-2-45:2001	14.11.2001	EN 60601-2-45:1998 Примітка 2.1	01.07.2004
250.	ДСТУ EN 60601-2-46:2015	Вироби медичні електричні. Частина 2-46. Додаткові вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик операційних столів.	EN 60601-2-46:1998	14.11.2001		
251.	ДСТУ EN 60601-2-46:2019	Вироби медичні електричні. Частина 2-46. Додаткові вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик операційних столів	EN 60601-2-46:1998, IEC 60601-2-46:1998			
252.	ДСТУ EN 60601-2-47:2017	Вироби медичні електричні. Частина 2-47. Додаткові вимоги щодо безпеки, охоплюючи вимоги до основних характеристик, амбулаторних електрокардіографічних	EN 60601-2-47:2001, IEC 60601-2-47:2001	13.12.2002		

1	2	3	4	5	6	7
		систем				
253.	ДСТУ EN 60601-2-49:2015	Вироби медичні електричні. Частина 2-49. Додаткові вимоги щодо безпеки багатофункційного обладнання для контролювання стану пацієнта.	EN 60601-2-49:2001	13.12.2002		
254.	ДСТУ EN 60601-2-50:2015	Вироби медичні електричні. Частина 2-50. Додаткові вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик апаратів для фототерапії новонароджених.	EN 60601-2-50:2009	07.07.2010	EN 60601-2-50:2002 Примітка 2.1	01.05.2012
255.	ДСТУ EN 60601-2-51:2015	Вироби медичні електричні. Частина 2-51. Додаткові вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик реєструвальних та аналізуювальних одноканальних та багатоканальних електрокардіографів	EN 60601-2-51:2003	24.06.2004		
256.	ДСТУ EN 60601-2-52:2015	Вироби медичні електричні. Частина 2-52: Додаткові вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик медичних ліжок.	EN 60601-2-52:2010	13.05.2011	EN 1970:2000 + A1:2005, EN 60601-2-38:1996 + A1:2000 Примітка 2.1	01.06.2012
			EN 60601-2-52:2010/AC:2011	30.08.2012		
257.	ДСТУ EN 60601-2-54:2015	Вироби медичні електричні. Частина 2-54: Додаткові вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик рентгенівського устаткування для радіографії та радіоскопії.	EN 60601-2-54:2009	18.01.2011	EN 60601-2-7:1998, EN 60601-2-28:1993, EN 60601-2-32:1994 Примітка 2.1	01.08.2012
258.	ДСТУ EN 60627:2014	Діагностичне устаткування для отримання рентгенівських зображень. Характеристики відсіювальних растрів загальної призначеності та мамографічних відсіювальних растрів.	EN 60627:2001	13.12.2002		
			EN 60627:2001/AC:2002	18.01.2011		
259.	ДСТУ EN 60645-1:2015	Електроакустика. Устаткування аудіометричне. Частина 1. Устаткування для тональної аудіометрії.	EN 60645-1:2001	13.12.2002	EN 60645-1:1994 Примітка 2.1	01.10.2004
260.	ДСТУ EN 60645-	Електроакустика. Устаткування	EN 60645-1:2015,	Примітка: застосовується з дати включення до		

1	2	3	4	5	6	7
	1:2018	аудиометричне. Частина 1. Устаткування для тональної аудіометрії	IEC 60645-1: 2012	переліку гармонізованих стандартів до Директиви Ради ЄС 93/42/ЄЕС ( <a href="https://ec.europa.eu">https://ec.europa.eu</a> )		
261.	ДСТУ EN 60645-2:2015	Аудіометри. Частина 2. Обладнання для мовної аудіометрії	EN 60645-2:1997	17.05.1997		
262.	ДСТУ EN 60645-3:2014	Електроакустика. Устаткування аудіометричне. Частина 3. Сигнали випробувальні короткотривалі.	EN 60645-3:2007	27.11.2008	EN 60645-3:1995 Примітка 2.1	01.06.2010
263.	ДСТУ EN 60645-4:2001	Аудіометри. Частина 4. Прилади для аудіометрії з розширеним діапазоном високих частот.	EN 60645-4:1995	23.08.1996		
264.	ДСТУ EN 61217:2015	Обладнання радіотерапевтичне. Система координат, переміщення та шкали.	EN 61217:2012	30.08.2012	EN 61217:1996 + A1:2001 + A2:2008 Примітка 2.1	11.01.2015
265.	ДСТУ EN 61676:2015	Вироби медичні електричні. Дозиметричні прилади для неінвазивного вимірювання потенціалу рентгенівської трубки в рентгенодіагностиці.	EN 61676:2002	15.10.2003		
			EN 61676:2002/ A1:2009, IEC 61676:2002/A1:2008	07.07.2010	Примітка 3	01.03.2012
266.	ДСТУ EN 62083:2015	Вироби медичні електричні. Вимоги щодо безпеки систем планування променевої терапії.	EN 62083:2009	18.01.2011	EN 62083:2001 Примітка 2.1	01.11.2012
267.	ДСТУ EN 62220-1:2015	Вироби медичні електричні. Характеристики цифрових рентгенівських електронно-оптичних перетворювачів. Частина 1. Метод визначання квантової ефективності реєстрації	EN 62220-1:2004	24.06.2004		
268.	ДСТУ EN 62220-1-2:2015	Вироби медичні електричні. Характеристики цифрових рентгенівських пристроїв відтворення зображення. Частина 1-2. Визначення квантової ефективності реєстрування. Детектори для мамографії.	EN 62220-1-2:2007	27.11.2008		
269.	ДСТУ EN 62220-1-3:2015	Вироби медичні електричні. Характеристики цифрових рентгенівських пристроїв відтворення зображення. Частина 1-3.	EN 62220-1-3:2008	15.07.2009		

1	2	3	4	5	6	7
		Визначення квантової ефективності реєстрування. Детектори, використувані в динамічному відтворенні зображення.				
270.	ДСТУ EN 62304:2014	Програмне забезпечення медичних пристроїв. Процеси життєвого циклу програмного забезпечення.	EN 62304:2006 EN 62304:2006/ AC:2008	27.11.2008 18.01.2011		
271.	ДСТУ EN 62366:2015	Вироби медичні. Застосування ергономічного проектування медичних виробів.	EN 62366:2008	27.11.2008		
272.	ДСТУ EN 80601-2-35:2014 (чинний до 01.01.2020)	Вироби медичні електричні. Частина 2-35. Додаткові вимоги щодо безпеки та основних характеристик ковдр, подушок і матраців з електропідігрівом для медичного застосування.	EN 80601-2-35:2009	18.01.2011	EN 60601-2-35:1996 Примітка 2.1	01.11.2012
273.	ДСТУ EN 80601-2-58:2014	Вироби медичні електричні. Частина 2-58. Окремі вимоги щодо основної безпеки та основних робочих характеристик приладів для видалення склоподібного тіла в очній хірургії.	EN 80601-2-58:2009	07.07.2010		
274.	ДСТУ EN 80601-2-59:2015	Вироби медичні електричні. Частина 2-59. Додаткові вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик термографів для скринінгу фебрильної температури тіла людини.	EN 80601-2-59:2009	18.01.2011		