

*Гооге М.В.,  
студентка магистратуры  
I курс, кафедра «Организация перевозок и дорожного движения»  
факультет «Дорожно-Транспортный»  
Донской государственной технической университет  
Россия, г. Ростов-на-Дону*

## **КАЧЕСТВО И БЕЗОПАСНОСТЬ ОРТОПЕДИЧЕСКИХ ИЗДЕЛИЙ (ОРТЕЗЫ)**

***Аннотация:** Заболевания опорно-двигательного аппарата – распространённая проблема. Данные исследования “Global Burden of Disease” (“Глобальное бремя болезней”) 2019 года показали, что примерно 1,71 миллиардов людей на планете страдают различными патологиями опорно-двигательного аппарата [1]. Такие повреждения редко решаются без прямого хирургического вмешательства, после которых следует период реабилитации.*

*Проведенный анализ рынка ортезов позволит изучить уровень государственного урегулирования рынка и обеспечение безопасности данной продукции.*

***Ключевые слов:** государственное регулирование, маркировка, российский рынок ортезов, обеспечение безопасности ортезов, ортез.*

***Annotation:** Diseases of the musculoskeletal system are a common problem. Data from the 2019 Global Burden of Disease study showed that approximately 1.71 billion people on the planet suffer from various pathologies of the musculoskeletal system [1]. Such injuries are rarely resolved without direct surgical intervention, followed by a period of rehabilitation.*

*The analysis of the orthosis market will allow us to study the level of state regulation of the market and ensuring the safety of these products*

**Keywords:** *state regulation, labeling, Russian orthosis market, orthosis safety, orthosis.*

Рынок ортезов в России на данный момент только начинает набирать свои обороты. У отечественных производителей в руках только 30% рынка, они понемногу наращивают темп. Остальные две третьих рынка ортезов находятся у иностранных производителей (Германия, США и другие), что говорить о том, как нова для нас эта ниша [2].

Но любой рынок нуждается в контроле со стороны власти, во избежание фальсифицирования товаров и их контрафактных аналогов.

Государственное регулирование рынка и ортезов, и медицинских изделий полностью состоит из технического регулирования этого рынка: [3].

- установления, подтверждения и применения требований к продукции на всех этапах её жизнедеятельности (от разработки до уничтожения);
- применению требований к продукции на добровольной основе;
- оценки соответствия.

Медицинские изделия (то есть и ортезы) подлежат только обязательной регистрации (получению регистрационного удостоверения) [4, 5].

Виды безопасности ортезов.

К ортезам при разработке предъявляются следующие требования безопасности:

*Таблица 1.*

**Показатели безопасности ортезов**

<b>вид безопасности</b>	<b>характеристика показателей</b>
механическая	стойкость к коррозии; требования к конструкции (безопасность движущихся частей, безопасность соединений) [6].
биологическая	биосовместимость; инфекционное и микробиологическое загрязнение – производитель обязан указать, какие средства можно использовать для чистки и дезинфекции поверхности ортеза [6].
пожарная	воспламеняемость материалов и токсичность продуктов горения: для изготовления изделия должны использоваться материалы, минимизирующие возможный риск распространения пламени и выделения токсичных соединений [6].

Механическая безопасность определяется состоянием поверхности изделия (отсутствие царапин, заусенцев, острых краев на поверхности изделия и т.д.), в защиты потребителей от ран и царапин.

Биологическая безопасность выявляет, опасно ли изделие для человека. Воздействия, вызванные таким источником, могут вызвать заболевания, интоксикацию (отравление), сенсбилизацию организма (повышенную чувствительность), а также и другие повреждения.

Пожарная безопасность обуславливается защитой потребителей от возгорания изделия и образования продуктов горения (токсичных газов).

Информация о материалах, рисках опасности и мерах предосторожности должна быть подробно описана в инструкции.

Также на безопасность влияют условия хранения и транспортировки.

Ортезы хранятся в упаковке на стеллажах в соответствии с ГОСТ 15150 в закрытых помещениях, защищенных от попадания прямых солнечных лучей,

при температуре воздуха 5-25°C и влажности 10-60%. Расстояние между изделием и нагревающими приборами – не менее 1 м [7].

Транспортировка разрешена любым видом транспортных средств, согласно ГОСТ 15150 и правилам перевозок, установленных для каждого вида транспорта. [7].

Требования к упаковке должны быть указаны изготовителем [6].

Обеспечение безопасности на этапе применения/эксплуатации, в том числе порядок информирования потребителей.

Информация, указанная на изделии, и маркировка также влияют на безопасность товара на этапе эксплуатации. В них прописаны характеристики товара, инструкция при применении, гарантии, действующие на данный товар, и другая информация.

Информация должна соответствовать требованиям Р 50.1.043-2003. Должна содержаться только информация по конкретному изделию [6].

Требования к маркировке ортезов прописаны в ГОСТ Р ИСО 22513-2007 и в технических условиях (при их наличии). Но тем не менее на них действуют и общие требования к маркировке медицинских изделий по Решению Совета ЕЭК № 27 «Об утверждении Общих требований безопасности и эффективности медицинских изделий, требований к их маркировке и эксплуатационной документации на них»: [8]:

- наименование медицинского изделия;
- информация о назначении изделия;
- сведения о производителе (наименования, адрес производителя, страна происхождения изделия) и его представителе, если таков имеется;
- номер партии или серийный номер изделия;
- срок годности или год выпуска изделия;
- информация об особых условиях хранения и обращения медицинского изделия, если имеется;
- меры предосторожности;

- информация об изготовлении медицинского изделия по индивидуальному заказу потребителя для личного применения в соответствии с назначением врача, выданным в письменной форме;

Требования к маркировке ортезам по ГОСТ Р ИСО 22513-2007 [6]:

- Каждый ортез обязан иметь маркировку, если по заявлению производителя изделие соответствует требованиям конкретных технических документов и стандартов:
  - На этикетке обязаны содержаться ссылки на вышесказанные технические документы и стандарты (например, ГОСТ Р ИСО 22513-2007);
  - Если существует информация об ограниченном использовании изделия, то она должна быть указана в маркировке ортеза (например, носить ортез не более 6 часов в день);
- При наличии специальных требованиях к информации, указанной в маркировке, эти требования должны быть соблюдены (например, не давать животным).

Инструкция по применению.

Инструкция по применению – документ, в котором прописаны указания к использованию того или иного товара (назначение товара и способ его применения, хранения или утилизации и т.п.) [9].

Инструкция по применению ортеза, как и этикетка, делается производителем. И он же предоставляет её нам (как правило, в комплектации многих изделий входит упаковка, товар и инструкция по применению/эксплуатации) [9].

В таком документе прописаны [9]:

- наименование медицинского изделия;
- сведения о производителе (наименования, адрес производителя, страна происхождения изделия) и его представителе, если таков имеется;
- функциональные характеристики и назначение медицинского изделия;
- меры предосторожности при обращении с изделием, противопоказания.

- технические характеристики медицинского изделия;
- информацию о применении изделия;
- информацию о порядке обработки медицинского изделия (очистка, дезинфекция);
- информацию об условиях консультации с специалистом;
- информацию о последней версии инструкции по применению;
- процесс утилизации или уничтожения медицинского изделия.

При наличии специальных требованиях к информации, указанной в инструкции, эти требования должны быть соблюдены (например, об использовании ортеза в контактных видах спорта) [6].

#### **Использованные источники:**

1. Cieza, A., Causey, K., Kamenov, K., Hanson, S. W., Chatterji, S., & Vos, T. (2020). Global estimates of the need for rehabilitation based on the Global Burden of Disease study 2019: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2019. *The Lancet*, 396(10267), 2006-2017.
2. Исследование «Анализ рынка ортезов в России». [Электронный ресурс]. URL: <https://drgroup.ru/Analiz-rynka-ortezov-v-Rossii.html> (дата обращения: 05.06.2022).
3. Колышкин, А.Е. Техническое регулирование. Основные положения [Электронный ресурс]: учебное пособие / А.Е. Колышкин. — Электрон. текстовые данные. — М.: Академия стандартизации, метрологии и сертификации, 2009. — 28 с.—978-5-93088-077-9. — Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/44305.html> - Загл.с экрана.
4. Постановление Правительства РФ №982 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии» (с изменениями на 4 июля 2020 года).

5. Постановление Правительства РФ № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий».
6. ГОСТ Р ИСО 22523-2007 Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.
7. ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды (с Изменениями N 1, 2, 3, 4, 5).
8. Решение Совета ЕЭК № 27 «Об утверждении Общих требований безопасности и эффективности медицинских изделий, требований к их маркировке и эксплуатационной документации на них».
9. Приказ Минздрава России № 11н от 19.01.2017 г. «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия».