
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р
57765—
2017

ИЗДЕЛИЯ ПРОТЕЗНО-ОРТОПЕДИЧЕСКИЕ

Общие технические требования

Издание официальное



Москва
Стандартинформ
2017

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Федеральным государственным бюджетным учреждением «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора)

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК381 «Технические средства для инвалидов»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 5 октября 2017 г. № 1342-ст

4 ВВЕДЕН В ПЕРВЫЕ

Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (www.gost.ru)

Содержание

1 Область применения	1
2 Нормативные ссылки	1
3 Термины и определения	2
4 Классификация протезно-ортопедических изделий	2
5 Технические требования	2
6 Требования назначения	3
7 Требования эргономики	5
8 Требования надежности	6
9 Требования к материалам	6
10 Требования стойкости к внешним воздействиям	6
11 Комплектность	6
12 Маркировка	6
13 Упаковка	7
14 Требования безопасности	7
Библиография	8

ИЗДЕЛИЯ ПРОТЕЗНО-ОРТОПЕДИЧЕСКИЕ

Общие технические требования

Prosthetic-orthopedic products. General technical requirements

Дата введения — 2018—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на изделия протезно-ортопедические (в дальнейшем — изделия), предназначенные для восстановления внешнего вида и основных функций утраченной верхней конечности, для фиксации или разгрузки пораженной части верхней конечности.

Настоящий стандарт не распространяется на эндопротезы.

Требования к протезно-ортопедическим изделиям на нижние конечности — по ГОСТ 53869 и ГОСТ 52878.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

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

ГОСТ ISO 10993-1 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.

Часть 1. Оценка и исследования

ГОСТ ISO 10993-5 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.

Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы *in vitro*

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

ГОСТ Р ИСО 8549-1 Протезирование и ортезирование. Словарь. Часть 1. Общие термины, относящиеся к наружным протезам конечностей и ортезам

ГОСТ Р ИСО 9999 Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология

ГОСТ Р ИСО 13404 Протезирование и ортезирование. Классификация и описание наружных ортезов и их элементов

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

ГОСТ Р ИСО 13405-3 Протезирование и ортезирование. Классификация и описание узлов протезов. Часть 3. Описание узлов протезов верхних конечностей

ГОСТ Р ИСО 22523 Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний

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

ГОСТ Р 51632 Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний (с Изменением N 1)

ГОСТ Р 57765—2017

ГОСТР 52878 Туторы на верхние и нижние конечности. Технические требования и методы испытаний

ГОСТ Р 53345 (ИСО 8548-3:1993) Протезирование и ортезирование. Дефекты конечностей. Часть 3. Методы описания ампутационной культуры верхней конечности

ГОСТ Р 53869 Протезы нижних конечностей. Технические требования

ГОСТ Р 56138 Протезы верхних конечностей. Технические требования

П р и м е ч а н и е — При использовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана недатированная ссылка, то рекомендуется использовать действующую версию этого стандарта с учетом всех внесенных в данную версию изменений. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, то рекомендуется использовать версию этого стандарта с указанным выше годом утверждения (принятия). Если после утверждения настоящего стандарта в ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение рекомендуется применять без учета данного изменения. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, рекомендуется применять в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 протезы: Техническое средство реабилитации, заменяющее частично или полностью отсутствующую конечность и служащее для восполнения косметического и/или функционального дефектов.

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

3.3 аппараты ортопедические на верхние конечности (нательные): Средства вспомогательные и (или) заменяющие функцию руки и (или) кисти и (или) пальца.

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

3.5 пользователь: Человек, использующий (надевающий) протезное устройство.

3.6 техническая документация: Документы, содержащие данные изготовителя, подтверждающие соответствие протезного или ортопедического устройства требованиям настоящего стандарта, которые могут быть использованы для оценки соответствия требованиям.

4 Классификация протезно-ортопедических изделий

Изделия протезно-ортопедические классифицируются в соответствии с ГОСТ Р ИСО 9999.

5 Технические требования

5.1 Общие требования

5.1.1 Изделия должны соответствовать требованиям настоящего стандарта, ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р ИСО 22523, соответствующей технической документации.

5.1.2 Габаритные размеры и функциональные параметры должны соответствовать ГОСТ Р ИСО 22523, частным стандартам на конкретные виды изделий.

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

5.1.4 Протезно-ортопедические изделия должны быть прочными и выдерживать нагрузки, возникающие при их применении пользователем, способом, назначенным изготовителем для такого вида изделия в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 22523.

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

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

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

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

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

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

5.1.11 Вращение роликов на осях должно быть легким и плавным.

5.1.12 Заклепки должны быть плотно подтянуты, обжаты до полного профиля, не должны иметь острых кромок и заусенцев.

Не допускается смещение головки заклепки от ее оси.

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

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

5.1.15 Концы полуколец не должны выступать за края шин.

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

5.1.17 Металлические детали, не обшитые кожей, должны иметь металлическое или лакокрасочное покрытие.

5.1.18 Поверхности изделий из пластических масс не должны иметь трещин, раковин, пузьрей, расслоений, вмятин, острых кромок и заусенцев.

5.1.19 Не обшитые края кожаных деталей должны быть заглажены и продорожены.

5.1.20 Блоки для шнуровки должны быть закреплены прочно без заусенцев в местах их разводьевки.

5.1.21 Машинная и ручная строчка должны быть ровными по конструктивным направлениям и по шагу, нитки стежков утянуты заподлицо с поверхностью кожаных деталей, как снаружи, так и изнутри.

Не допускаются пропуски стежков, обрывы ниток, петли, свалы. Начало и конец строчки должны быть закреплены узлом или обратными стежками на 1 см. Цвет ниток должен быть подобран по цвету сшиваемых деталей.

6 Требования назначения

6.1 Требования назначения должны быть указаны в конкретных стандартах и (или) технической документации на конкретные виды протезно-ортопедических изделий.

6.2 Требования к протезам верхних конечностей

6.2.1 Протез должен быть короче здоровой руки:

- на 20—30 мм;
- 25—35 мм.

6.2.2 Металлические шины и полукольца должны плотно прилегать к сопрягаемым деталям протеза.

Местный зазор должен быть не более 1 мм.

В рабочих протезах, при наличии круговых ремней, зазор между шиной и гильзой должен быть 2,0—2,5 мм.

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

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

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

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

6.2.7 Пальцевая тяга должна соединяться с тесьмой крепления в области подключичной впадины.

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

6.2.9 Усилие в локтевой тяге, необходимое для полного сгибания протеза в локтевом шарнире, должно быть:

- не более 30 Н для детей до 6-ти лет;
- не более 80 Н для взрослых.

6.2.10 Величина раскрытия пальцев кисти должна быть не менее:

- I типоразмер — 40 мм;
- II типоразмер — 45 мм;
- III типоразмер — 50 мм;
- IV типоразмер — 60 мм;
- V—VI типоразмеры — 70 мм.

6.2.11 Сила пружинного схвата между первым и вторым пальцами при расстоянии между ними 15 мм должна быть:

- не менее 7 Н для детей
- и не менее 10 Н для взрослых.

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

6.2.13 Пальцы кисти при ослабленной тяге должны быть сомкнуты и зафиксированы от пассивного раскрытия, для чего механизм кисти должен находиться в «мертвом» положении.

6.2.14 При натяжении тяги пальцы кисти должны закрываться и фиксироваться в любом положении. При повторном натяжении тяги пальцы кисти должны открываться.

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

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

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

6.2.18 Края приемника и манжетки не должны мешать движению культи в лучезапястном суставе.

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

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

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

6.2.22 Сгибание предплечья должно быть полным, разгибание допускается неполное, до угла 165°.

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

6.3 Требования к аппаратам ортопедическим на верхние конечности

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

6.3.2 Аппарат должен допускать свободное надевание на пораженную конечность.

6.3.3 Замки в шарнирных соединениях должны надежно фиксировать пораженную конечность в заданных положениях сгибания предплечья относительно плеча.

6.3.4 Пружина секторного замка должна обеспечивать полный заход шибера в отверстие замка. При нажатии на верхний конец шибера должно быть обеспечено свободное открывание замка.

6.3.5 Нижний край гильзы кисти должен доходить до середины головок пястных костей, а ее верхний край — до лучезапястного сустава.

6.3.6 Надплечье должно плотно прилегать к телу больного и при этом не вызывать болевых ощущений, не оказывать давления на костные выступы и в области подмышечной впадины, а также не ограничивать движение головы.

6.3.7 Аппарат должен обеспечивать отведение руки из положения вдоль туловища на угол от 5 до 10° в плечевом суставе.

6.3.8 Аппарат должен обеспечивать удержание предплечья в положении пронации и отведение руки от горизонтального положения, а также возможность опускания конечности.

6.3.9 Установка полукольца кистодержателя в аппарате должна обеспечивать удержание руки от смещения вниз для предупреждения подвывиха головки плеча.

6.3.10 В аппарате должно быть обеспечено активное управление схватом и раскрытием пальцев при помощи тяги, приводимой в действие путем подъема или опускания надплечья на стороне здоровой конечности.

6.3.11 Общая длина шины предплечья до полукольца кистодержателя должна быть равной расстоянию от внутреннего мыщелка плеча до промежутка между 1 и 2 пальцами.

6.3.12 Пояс крепления должен быть расположен на 20—30 мм ниже гребешков подвздошных костей.

6.3.13 Шины и шарниры не должны оказывать давления на костные выступы.

6.3.14 Переходы в местах соединения шин вертлуга и бедра должны быть плавными по толщине.

6.3.15 Полукольца должны плотно прилегать к гильзам и шинам. В местах соединения полуколец сшинами местный зазор не должен быть более 2 мм.

6.3.16 Замки в шарнирных соединениях должны обеспечивать надежное запирание в коленном и тазобедренном шарнирах.

6.3.17 Собачка замка должна заходить в усик шины на величину половины своей длины. В аппаратах для детей допускается заход собачки замка в усик шины на 2/3 ее длины.

6.3.18 Дужка замка в открытом положении не должна доходить до гильзы на 15 мм.

6.3.19 Пружина штанги замка или тянка резиновая должны быть отрегулированы так, чтобы замок надежно запирался и открывался без больших усилий.

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

6.3.21 Башмачок должен плотно охватывать стопу со всех сторон, за исключением тыльной поверхности пальцев.

6.3.22 Пятка стопы должна погружаться в башмачок и надежно удерживаться задником. Зазор между пяткой и кожей башмачка не допускается.

6.3.23 Металлическая стелька должна соответствовать форме подошвенной части сплека и доходить до середины головок плюсневых костей или до их основания. Направление переднего среза стельки должно совпадать с направлением линии, соединяющей центры головок плюсневых костей.

6.3.24 Башмачок должен быть изготовлен с учетом высоты каблука обуви.

6.3.25 Пробка башмачка должна быть тщательно подогнана к металлической стельке башмачка и приклена к ней. Зазор между металлической стелькой и пробкой, а также между слоями последней, не должен превышать 1 мм.

6.3.26 Опорная часть пробки должна иметь форму следа обуви.

6.3.27 Подошвенная и боковая поверхности пробки башмачка не должны иметь выступов и впадин.

6.3.28 Пружины голеностопного шарнира или резиновые тяники должны возвращать башмачок в исходное положение при отгибании его кзади.

6.3.29 Хомутики должны быть подогнаны к шинам голени и шинам-переставкам и надежно и незаметно приклепаны. Хомутики не должны иметь качки и должны позволять производить раздвижку шин по длине. Перекос хомутиков относительно шин не допускается.

6.3.30 Отверстия под винты в шинах голени и шинах-переставках должны совпадать. Винты должны устанавливаться в раззенкованные отверстия.

7 Требования эргономики

7.1 Протезно-ортопедические изделия должны удовлетворять эргономическим требованиям и требованиям эстетики, с учетом специальных нужд людей с ограничениями жизнедеятельности, для которых эти изделия предназначены.

7.2 Для изготовления изделий применяют материалы, разрешенные Министерством здравоохранения Российской Федерации.

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

8 Требования надежности

8.1 В стандартах и технической документации конкретных типов протезно-ортопедических изделий должны быть установлены требования по срокам эксплуатационной пригодности и срокам хранения.

8.2 Протезы должны быть ремонтопригодными в течение срока службы. Число и номенклатура запасных деталей и/или узлов должны быть указаны в ТУ на протез конкретного вида.

9 Требования к материалам

9.1 Материалы, применяемые в протезно-ортопедических изделиях, должны соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 22523, ГОСТ Р 56138.

9.2 Элементы, контактирующие с телом человека, должны быть изготовлены из материалов, соответствующих требованиям биологической безопасности по ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ ISO 10993-5 и ГОСТ ISO 10993-10.

9.3 Металлические детали должны быть изготовлены из коррозионностойких материалов или иметь защитные или защитно-декоративные покрытия по ГОСТ 9.301.

9.4 Материалы элементов, которые могут подвергаться воздействию агрессивных биологических жидкостей (пота), должны быть стойкими к воздействию этих жидкостей согласно [1].

9.5 При изготовлении протезно-ортопедических изделий не допускается применять легковоспламеняющиеся горючие материалы.

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

10 Требования стойкости к внешним воздействиям

10.1 Климатическое исполнение протезно-ортопедических изделий — У2 по ГОСТ 15150—69, но для эксплуатации при температуре внешней среды от минус 40 °С до плюс 40 °С и влажности 100 % при температуре плюс 25 °С. Допускается иное климатическое исполнение с указанием в технических требованиях на изделия конкретного вида.

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

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

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

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

10.6 Протезно-ортопедические изделия должны выдерживать ударные нагрузки, возникающие при неправильном обращении и случайном падении с высоты 1 м на жесткую поверхность, — по ГОСТ Р 51632.

11 Комплектность

11.1 Комплект поставки изделий должен соответствовать ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р 51632.

11.2 Конкретный перечень поставки должен соответствовать технической документации на изделия конкретных видов.

12 Маркировка

12.1 Маркировка должна быть выполнена по ГОСТ Р 50444 и технической документации на изделия конкретных видов.

13 Упаковка

13.1 Упаковка должна соответствовать ГОСТ Р 50444.

13.2 Конкретные способы упаковывания, а также применяемые при этом упаковочные материалы и тип транспортной тары должны быть указаны в технической документации на изделия конкретных видов.

13.3 На таре должны быть нанесены манипуляционные знаки: «Верх», «Беречь от влаги», «Хрупкое. Осторожно».

14 Требования безопасности

14.1 Безопасность изделий следует оценивать посредством анализа рисков, который заключается в идентификации угроз и оценке связанных с ними рисков, применяя методы, изложенные в ГОСТ ISO 14971.

П р и м е ч а н и е — Соответствие требованиям настоящего стандарта может быть обеспечено согласованием заданных в настоящем стандарте опасностей и рисков с требованиями, установленными ГОСТ ISO 14971.

14.2 Если конструктивные меры, предпринятые изготовителем, не могут полностью устранить опасность для пользователя, то эксплуатационная документация должна содержать предостережения и указания по соблюдению мер безопасности при эксплуатации изделия.

Библиография

- [1] МУ 25.1-001-86 Устойчивость изделий медицинской техники к воздействию агрессивных биологических жидкостей

УДК 676.252:006.354

ОКС 11.180

ОКП 93 9600

Ключевые слова: протезно-ортопедические изделия, туторы, аппараты, верхние конечности

БЗ 9—2017/238

Редактор *Л.С. Зимилова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *О.В. Лазарева*
Компьютерная верстка *А.Н. Золотарёвой*

Сдано в набор 09.10.2017. Подписано в печать 31.10.2017. Формат 60 × 84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 1,28. Тираж 22 экз. Зак. 2152.
Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Издано и отпечатано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123001 Москва, Гранатный пер., 4.
www.gostinfo.ru info@gostinfo.ru