

МИНИСТЕРСТВО ТРУДА И СОЦИАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ БЮРО
МЕДИКО-СОЦИАЛЬНОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ**

МИНИСТЕРСТВА ТРУДА И СОЦИАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

(ФГБУ ФБ МСЭ Минтруда России)

ул. Ивана Сусанина 3, Москва, 127486

Тел. 8 (499) 487-57-11; 488-40-70; факс 8(499)487-81-81

E-mail: fbmse@fbmse.ru <http://www.fbmse.ru>

ОКПО 55220088, ОГРН1047743057493

ИНН/КПП 7743085670/774301001

Руководителям - главным экспертам
по медико-социальной экспертизе
(по списку)

06.08.2019 № 30130/2019

на № _____ от _____



Уважаемые коллеги!

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Федеральное бюро медико-социальной экспертизы» Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации доводит до Вашего сведения, что с 01.08.2019 на территории Российской Федерации введены в действие следующие Национальные стандарты. о введении на территории Российской Федерации двух Национальных стандартов Российской Федерации:

- Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р 58235-2018 «Специальные средства при нарушении функции выделения. Термины и определения. Классификация». Утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии Минпромторга России № 763-ст от 16 октября 2018 года «Об утверждении национального стандарта Российской Федерации».

Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р 58235-2018 введен впервые.

Классификация базируется на функциональных характеристиках специальных средств при нарушении функции выделения: при кишечных стомах и свищах на передней брюшной стенке, мочевых стомах, при недержании мочи у мужчин, при задержке мочи, при недержании кала; особенностях их применения и конструктивного исполнения.

Классификация охватывает средства при нарушении функции выделения в целом, а также их системы и принадлежности. Каждая классификационная группировка средств при нарушении функции выделения состоит из кода, наименования и, если необходимо, пояснения и ссылок на другие позиции классификации.

Коды классификационных группировок средств при нарушении функции выделения базируются на системе кодирования вспомогательных средств, представленной в ГОСТ Р ИСО 9999, где первая пара цифр определяет класс, вторая - подкласс и третья - группу вспомогательных средств.

Исходя из целей идентификации и гармонизации классификации средств при нарушении функции выделения, установленной в настоящем стандарте, с классификацией вспомогательных

средств, представленной в ГОСТ Р ИСО 9999, все средства при нарушении функции выделения отнесены в настоящем стандарте к классу «Вспомогательные средства для индивидуального ухода (самообслуживания) и индивидуальной защиты», имеющему в соответствии с ГОСТ Р ИСО 9999 код «09», и подразделены на две классификационные группировки: подклассы и группы, имеющие наименования и коды, идентичные ГОСТ Р ИСО 9999.

- Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р 58237-2018 «Средства ухода за кишечными стомами: калоприемники, вспомогательные средства и средства ухода за кожей вокруг стомы. Характеристики и основные требования. Методы испытаний». Утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии Минпромторга России № 788-ст от 16 октября 2018 года «Об утверждении национального стандарта Российской Федерации».

Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р 58237-2018 введен впервые.

Средства ухода за кишечными стомами: калоприемники, вспомогательные средства и средства ухода за кожей вокруг стомы систематизированы в настоящем стандарте согласно их функциям. Характеристики средств ухода за кишечными стомами, разработанные в документе, позволяют установить объем сведений, которыми должны обмениваться потребитель, разработчик и изготовитель для обеспечения обоснованных требований к техническому уровню и качеству этих изделий.

Специальные средства ухода за кишечными стомами, упомянутые в настоящем стандарте, предназначены для использования за пределами учреждений здравоохранения, однако они зарегистрированы как медицинские изделия и могут быть использованы в лечебно-профилактических учреждениях, в том числе в центрах (кабинетах) реабилитации, где обучают клиентов, как использовать эти средства.

Для сохранения целостности классификационной схемы и терминологической системы в настоящий стандарт включены ранее стандартизованные термины с определениями и ссылкой на ГОСТ Р 58235.

Методы испытаний средств ухода за кишечными стомами в настоящем стандарте гармонизированы с ИСО 8670-2:1996. ИСО 12505-1:2014. ИСО 2505-2:2016.

Вышеперечисленные Национальные стандарты разработаны Федеральным государственным унитарным предприятием «Российский научно-технический центр информации по стандартизации, метрологии и оценке соответствия» (ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ») совместно с ФГБУ «Государственным научным центром колопроктологии им. А.Н. Рыжих» Минздрава России и Национальной ассоциацией больных с нарушениями функции экскреторной системы «АСТОМ» в соответствии с Программой национальной стандартизации Российской Федерации в рамках ТК 381 «Технические средства и услуги для инвалидов и других маломобильных групп населения»

Разработанные стандарты распространяются на все многообразие специальных средств при нарушении функции выделения, используемых гражданами с ограничениями жизнедеятельности в качестве технических средств реабилитации, обеспечивая должное качество жизни.

Заместитель руководителя



С.И. Козлов