учтенный экземпляр

ФЕДЕРАЛЬНОЕ МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОЕ АГЕНТСТВО

Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Санкт-Петербургский научно-практический центр медико-социальной экспертизы, протезирования и реабилитации инвалидов им. Г.А. Альбрехта Федерального медико-биологического агентства»
(ФГБУ СПб НЦЭПР им. Г.А. Альбрехта ФМБА России)

93 9679 Группа Р23

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ФГБУ СПб НЦЭПР
им. Г.А. Альбрехта ФМБА России
_____ И.В. Шведовченко
24.01.2012

ИЗДЕЛИЯ ОБУВНЫЕ ОРТОПЕДИЧЕСКИЕ ПРИ КУЛЬТЯХ СТОП

Технические условия

ТУ 9396-053-53279025-2012

Дата введения 01.05.2012

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ОС «Энергия плюс»
_____ Н.П. Шандова

Зам. генерального директора
ФГБУ СПб НЦЭПР
им. Г.А. Альбрехта ФМБА России
_____ Г.Н. Буров

КОПИЯ ВЕРНА
подпись
Зам. гл. д-ра
Г.Н. Буров

Инв. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Инв. № дубл. | Подп. и дата

Настоящие технические условия распространяются на изделия обувные ортопедические при культях стоп (далее – изделия), включающие:

- сапожок вкладной,
- башмачок вкладной,
- туфелек вкладной,
- туфелек косметический (в том числе для купания),

предназначенные для протезирования взрослых и детей всех половозрастных групп, имеющих дефекты стопы - ампутационные и (или) врожденные по типу культи стопы.

Класс риска в зависимости от степени потенциального риска применения изделий в медицинских целях по ГОСТ Р 51609 – 1.

Номер вида технического средства реабилитации (изделий) по Классификации Минздравсоцразвития России – 9-08.

Изделия рассчитаны для эксплуатации в условиях умеренного климата по ГОСТ 15150, но для применения при температуре от плюс 45 °С до минус 40 °С.

Изделия являются изделиями индивидуального изготовления и предназначены для эксплуатации в обуви, туфелек косметический может использоваться без обуви.

Изделия назначаются врачом - ортопедом в зависимости от формы, длины и состояния культи стопы пациента.

Пример записи при заказе башмачка вкладного на культю стопы:

Башмачок вкладной 02-К21 ТУ 9396-053-53279025-2012

Обозначения и рисунки изделий приведены в приложении А.

Перечень документов, на которые даны ссылки в технических условиях, приведен в приложении Б, таблица Б.1.

Перечень средств измерений и испытаний, необходимых для контроля изделий, приведен в приложении В, таблица В.1.

ФГУП „СПб ФОО"
Экз. 20
нач. ОСТ
Галаудина 29.04.2014
Подпись

1 Технические требования

1.1 Основные параметры и характеристики (свойства)

1

1.1.1 Изделия должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 51632, ГОСТ Р 54739, требованиям настоящих технических условий, медицинским заказам и образцам-эталонам, утвержденным медико-технической комиссией изготовителя.

1.1.2 Размеры изделий должны соответствовать размерам, указанным в бланке медицинского заказа.

1.1.3 Линейные размеры изделий не должны превышать внутренних параметров обуви.

1.1.4 Длина следа изделия (L) при односторонней ампутации должна соответствовать длине стопы контрлатеральной конечности, при двусторонней - составлять от 15 до 17 % от роста пользователя (если иное не указано в медицинском заказе).

1.1.5 По высоте:

- туфелек вкладной и туфелек косметический не должны доходить до сгиба стопы на 1 см;

- башмачок вкладной должен доходить до границы нижней трети голени, если иное не указано в медицинском заказе;

- сапожок вкладной должен доходить до колена.

1.1.6 Требования назначения

1.1.6.1 Изделия предназначены для пациентов, имеющих опороспособные или частично опороспособные культи стоп.

1.1.6.2 Назначение изделий представлено в таблице 1.

Таблица 1

Наименование изделия	Назначение изделия (в зависимости от формы и длины культи стопы)
1 Сапожок вкладной	Поперечная (короткая булавовидная)
2 Башмачок вкладной	Поперечная (короткая, средняя), продольная
3 Туфелек вкладной	Поперечная (длинная, средняя), продольная
4 Туфелек косметический	Поперечная (длинная, средняя, короткая), продольная

1.1.7 Требования надежности

1.1.7.1 Средний срок службы изделий должен быть не менее одного года. Критерием отказа (окончания срока службы) считается механический износ, при котором изделие не соответствует медицинскому назначению (нарушается нормальное функционирование культи стопы).

1.1.7.2 Преждевременная замена изделий производится при непригодности изделия к ремонту или по заключению медико-технической комиссии по дальнейшему его использованию.

1.1.8 Требования стойкости к внешним воздействиям и живучести

1.1.8.1 Внутренние и внешние поверхности изделий должны быть устойчивы к загрязнению.

1.1.8.2 Поверхности изделий, кроме из натуральной кожи, должны быть устойчивы к гигиенической обработке раствором детского мыла по ГОСТ 28546 или растворами нейтральных моющих средств по ГОСТ 25644 в теплой воде при температуре не выше плюс 40 °С.

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

1.1.8.4 Туфелек косметический должен быть устойчив к воздействию пресной хлорированной, минеральной (минерализированной), морской воды, как при орошении (обливании), так и при полном погружении на глубину до 2 м.

1.1.9 Требования эргономики

1.1.9.1 Изделия должны восполнять отсутствующий сегмент стопы и способствовать восстановлению нарушенной функции нижней конечности.

1.1.9.2 Конструкция изделий должна обеспечивать удобство пользования, надевания и снятия.

1.1.9.3 Изделия должны быть плотно зафиксированы на культе стопы пользователя, не оказывая при этом излишнего давления.

1.1.9.4 Соединения деталей изделий не должны образовывать утолщений, вызывающих болезненные явления на стопе.

1.1.9.5 Изделия должны изготавливаться с учетом применения их в обуви на низком каблуке. Допускается при длинных культях стоп изготавливать изделия для применения их в обуви на среднем каблуке.

1.1.9.6 Туфелек косметический должен изготавливаться с учетом применения без обуви или в обуви с открытой носочной и пяточной частью на низком каблуке.

1.1.10 Требования технологичности

1.1.10.1 Изделия должны изготовливаться в соответствии с требованиями технологических процессов (технологических инструкций), утвержденных в установленном порядке.

1.1.10.2 Наружные детали верха изделий, изготавливаемых в паре (при двусторонней ампутации стоп), должны быть одинаковы по применяемому материалу, цвету и способу соединения деталей.

1.1.10.3 Наружные края деталей верха и подкладки изделий должны быть обработаны следующими способами: загибка, выворотка, обрезка.

1.1.10.4 Наружные края деталей верха изделий, обработанные в обрезку, должны иметь чистый, без выхватов, срез.

1.1.10.5 Цвет ниток должен гармонировать с цветом соединяемых деталей.

1.1.10.6 Концы строчек должны быть тщательно закреплены, концы ниток обрезаны.

1.1.10.7 Искусственный передний отдел стопы должен быть цельным или комбинированным, склеенным из материалов разной жесткости. Склеенные между собой части должны плотно прилегать друг к другу.

Допускается амортизирующая клиновидная вставка на расстоянии 0,68 L от проекции пяточного закругления.

1.1.10.8 Прочность крепления деталей должна соответствовать требованиям ГОСТ 21463.

1.1.10.9 В готовых изделиях не допускаются:

- морщины, складки, пятна, загрязнения, следы клея;
- механические повреждения;
- местное отслаивание деталей;
- раковины и выпрессовки – в туфельке косметическом.

1.1.10.10 В готовых изделиях допускаются:

-слабовыраженная цветовая неоднородность материала;

-слабовыраженные царапины;

-следы очищенных пятен.

1.1.11 Конструктивные требования

1.1.11.1 Изделия изготавливают по индивидуальной колодке, полученной на основе слепка культи стопы и голени.

1.1.11.2 Изделия должны состоять из:

- заготовки верха (для сапожка вкладного, башмачка вкладного), или обтяжки (для туфелька вкладного) или оболочки (для туфелька косметического);
- специальных ортопедических деталей.

1.1.11.3 Специальные ортопедические детали должны быть выполнены в виде:

- искусственного носка или искусственного переднего отдела стопы;
- межстелечного слоя;
- гильзы или жесткого клапана и жесткого задника (кругового берца);
- жесткой пластины по следу.

1.1.11.4 Местоположение и параметры специальных ортопедических деталей изделий представлены в приложении Г.

1.1.11.5 Конструктивные особенности изделий представлены в таблице 2.

Таблица 2

Наименование изделия	Специальные ортопедические детали
1 Сапожок вкладной	Искусственный передний отдел стопы, межстелечный слой, гильза, жесткая пластина
2 Башмачок вкладной	Искусственный передний отдел, межстелечный слой, жесткий клапан, жесткий задник* или круговой берц*, жесткая пластина*
3 Туфелек вкладной	Искусственный носок, межстелечный слой, жесткий клапан, жесткая пластина*
4 Туфелек косметический	Искусственный носок или искусственный передний отдел стопы, межстелечный слой, жесткий клапан*, жесткая пластина*
* Наличие деталей определяется требованиями медицинского заказа.	

1.1.11.6 Готовое изделие, поставленное на плоскость, должно опираться на условную линию пучков, находящуюся на расстоянии 0,68L от пяточного закругления (где L – длина следа изделия), при этом высота приподнятости пяточной части изделия относительно плоскости опоры должна быть:

- для использования в обуви с низким каблуком – от 5 до 25 мм;
- для использования в обуви со средним каблуком – от 30 до 40 мм.

1.2 Требования к сырью и материалам

1.2.1 Материалы и полуфабрикаты для изготовления изделий должны соответствовать требованиям действующих стандартов и технических условий, указанных в таблице 3.

Таблица 3

Наименование детали	Наименование материала (ГОСТ, ТУ)	Толщина детали, мм
1	2	3
Заготовка верха или обтяжка	Кожа для верха обуви ГОСТ 939	0,7-0,8 0,9-1,0
Подкладка	Кожа подкладочная ГОСТ 940, ГОСТ 1838	0,6-0,7
Косметическая оболочка	Пластизоль медицинского назначения по нормативному документу, Полуфабрикат ФГУП «РЭЗСП» ТУ 9397-018-03151337	-
Основная стелька	Кожа для низа обуви ГОСТ 29277, Воротки, полы ГОСТ 1903, Юфть шорно-седельная ГОСТ 1904	1,8-2,5 1,8-2,5 2,5-2,8
Передний жесткий клапан, берцы, задник, гильза	Кожа для низа обуви ГОСТ 29277, Воротки, полы ГОСТ 1903, Юфть шорно-седельная ГОСТ 1904 Термопластические материалы для задника по нормативному документу, Нитроискожа-Т обувная по нормативному документу	2,8-3,0 2,8-3,0 2,8-3,0 1,2-1,5 1,2-1,5

Продолжение таблицы 3

1	2	3
Межстелечный слой, искусственный носок, искусственный передний отдел стопы	1 Пласты коры пробкового дуба по нормативному документу, Плиты прессовые из пробковой крошки по нормативному документу, Резина пористая ГОСТ 12632, Резины пористые марок «Мипора», «Порокреп», «Новопора», «Эвапора», «Депора» и др. по нормативному документу, Листы пенополиуретана «Медиорт 611» ТУ 2254-019-10493601, Пеносэвилен СЭВ ТУ 2246-001-10489953, Изолон ППЭ, ПСЭВ ТУ 2244-017-00203476 2 Система полиуретановая «Медиорт 11» ТУ 2254-008-10493601, Вспененный полиуретан эластичный 617Н41 по катологу «Отто Бокк» 3 Носок для вкладных башмачков 416 ТУ 9397-018-03151337	– – –
Жесткая пластина	Сталь пружинная по нормативному документу Термопластические материалы для задника по нормативному документу	–

Примечание - Допускается для изготовления изделий применять аналогичные материалы по другим нормативным документам или импортные, имеющие разрешения органов здравоохранения Российской Федерации к применению в обуви и ортопедических изделиях, при условии соответствия изделий требованиям настоящих технических условий и внесении соответствующих изменений в техническую документацию.

1.3 Комплектность

1.3.1 В комплект поставки должны входить:

- изделие – 1 шт;
- памятка по пользованию – 1 шт.

1.4 Маркировка, упаковка

1.4.1 Каждое изделие должно иметь маркировку, не нарушающую его товарного вида.

1.4.2 Маркирование изделия следует проводить этикеткой из картона ГОСТ 7933, размером 100х100 мм, напечатанной типографским (компьютерным) способом.

1.4.3 На этикетке должны быть указаны:

- изображение товарного знака изготовителя (при наличии);
- наименование изготовителя и его почтовый адрес;
- наименование изделия (обозначение изделия);
- обозначение ТУ;
- номер заказа;
- штамп ОТК;
- дата изготовления (год, месяц).

1.4.4 Этикетка должна быть вложена в индивидуальную упаковку.

1.4.5 Допускается проводить маркирование товарного знака этикеткой на липкой основе, которая наклеивается внутри изделия в верхней части берцев.

1.4.6 Каждое изделие должно быть упаковано после приемки ОТК в индивидуальную упаковку - пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 17811 или коробку из картона по ГОСТ 16534, или бумагу оберточную по ГОСТ 8273, или другую индивидуальную упаковку по усмотрению изготовителя.

На упаковке с изделием должен быть нанесен номер заказа рукописным способом (тушью или пастой).

2 Требования безопасности

2.1 Изделия должны быть изготовлены из материалов безопасных для здоровья пользователя.

2.2 Изделия должны соответствовать требованиям биологической безопасности по ГОСТ ~~Р ИСО~~ ISO 10993-1, ГОСТ ~~Р ИСО~~ ISO 10993-5, ГОСТ ~~Р ИСО~~ ISO 10993-10, ГОСТ Р 52770. (1)

3 Правила приемки

3.1 Приемку изделий осуществляют в соответствии с требованиями ГОСТ 15.309.

3.2 Каждое изделие должно быть подвергнуто приемо-сдаточным испытаниям.

3.3 Каждое изделие должно быть проверено отделом технического контороля (ОТК) или контрольным мастером изготовителя на соответствие требованиям настоящих технических условий, соответствующего комплекта документации, медицинского заказа и утветджденного образца-эталона.

3.4 При положительных результатах приемо-сдаточных испытаний ОТК ставит отметку на этикетку.

3.5 Испытания по 1.1.8.2, 2.2 проводит третья сторона, независимая от изготовителя и потребителя продукции, аккредитованная на проведение такого рода испытаний.

3.6 Приемку по 1.2.1 проводить при входном контроле.

3.7 Испытания по 1.1.7.1, 1.1.7.2, 1.1.8.4 проводить один раз в год в процессе эксплуатации подконтрольных изделий.

3.8 При несоответствии изделий требованиям настоящих технических условий, соотвтствующего комплекта документации и заказу изделия должны быть возвращены на доработку с повторным предъявлением на технический контроль.

3.9 В случае невозможности устранения обнаруженных дефектов изделия должны быть забракованы. На забракованные изделия должен быть составлен акт.

4 Методы контроля

4.1 Проверку по 1.1.1 проводить на соответствие требованиям ГОСТ Р 51632, ГОСТ Р 54739, требованиям настоящих технических условий, медицинским заказам и образцам-эталонам, утвержденным в установленном порядке, визуально.

4.2 Проверку по 1.1.2 - 1.1.5, 1.1.10.7, 1.1.11.4, 1.1.11.6, 1.4.2 проводить штангенциркулем ШЦ-II-250-0,1 ГОСТ 166, линейкой измерительной тип 300 ГОСТ 427 или рулеткой Р1Н3П ГОСТ 7502, визуально.

4.3 Проверку по 1.1.6.1, 1.1.6.2, 1.1.8.1, 1.1.8.3, 1.1.10.2-1.1.10.6, 1.1.10.9, 1.1.10.10, 1.1.11.1-1.1.11.3, 1.1.11.5, 1.3.1, 1.4.1, 1.4.3-1.4.6 проводить на соответствие требованиям настоящих технических условий визуально.

4.4 Проверку по 1.1.7.1, 1.1.7.2, 1.1.8.4 проводить путем сбора и обработки статистической информации в процессе эксплуатации подконтрольных изделий (со дня выдачи изделия до полного несоответствия медицинскому назначению).

4.5 Проверку по 1.1.8.2 проводить десятикратной гигиенической обработкой изделий мягкой тряпкой, увлажненной растворами с применением моющих средств по ГОСТ 28546 и ГОСТ 25644. Результаты испытаний считаются положительными, если по их окончании внешний вид и размеры изделий соответствует требованиям настоящих технических условий и медицинским заказам.

4.6 Проверку по 1.1.9.1-1.1.9.6 проводить визуально при надетом изделии с учетом ощущений пользователя.

4.7 Проверку по 1.1.10.8 проводить в соответствии с ГОСТ 9290.

4.8 Проверку по 1.2.1 в части применяемых материалов проводить на соответствие стандартам и техническим условиям визуально и толщиномером ТР 10-60 ГОСТ 11358.

4.9 Проверку по 2.1, 2.2 проводить в соответствии с требованиями ГОСТ ~~Р ИСО~~ ISO 10993-1, ГОСТ ~~Р ИСО~~ ISO 10993-5, ГОСТ ~~Р ИСО~~ ISO 10993-10, ГОСТ Р 52770. (1)

5 Транспортирование и хранение

5.1 Транспортирование изделий должно проводиться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с ГОСТ 15150, условия хранения 5.

5.2 Изделия должны храниться на стеллажах на расстоянии не менее одного метра от отопительных приборов в закрытых сухих проветриваемых помещениях, обеспечивающих сохранность изделий при температуре от 15 до 25 °С и относительной влажности воздуха от 50 до 80 %.

6 Указания по эксплуатации

6.1 Пользователь должен соблюдать указания и требования, изложенные в памятке по пользованию.

7 Гарантии изготовителя

7.1 Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

7.2 Гарантийный срок эксплуатации изделий устанавливается 30 дней со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию.

7.3 В течение гарантийного срока изготовитель производит ремонт или замену изделий, преждевременно вышедших из строя не по вине пользователя, бесплатно.

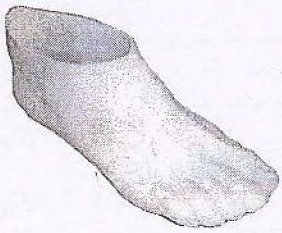
Приложение А
(обязательное)

Обозначения и рисунки изделий

а)

б)

в)



г)

а - Сапожок вкладной 02-К22

б - Башмачок вкладной 02-К21

в - Туфелек вкладной 02-К21Т

г - Туфелек косметический 02-К21ТК

Рисунок А.1 – Изделия обувные ортопедические при культях стоп

Приложение Б
(обязательное)

Перечень документов, на которые даны ссылки в технических условиях

Таблица Б.1 – Ссылочные нормативные документы

Обозначение документа, на который дана ссылка	Номер раздела, подпункта разрабатываемого документа, в котором дана ссылка
ГОСТ 15.309-98	Раздел 3, п. 3.1
ГОСТ 166-89	Раздел 4, п. 4.2
ГОСТ 427-75	Раздел 4, п. 4.2
ГОСТ 939-88	Раздел 1, п. 1.2.1
ГОСТ 940-81	Раздел 1, п. 1.2.1
ГОСТ 1838-91	Раздел 1, п. 1.2.1
ГОСТ 1903-78	Раздел 1, п. 1.2.1
ГОСТ 1904-81	Раздел 1, п. 1.2.1
ГОСТ 7502-98	Раздел 4, п. 4.2
ГОСТ 8273-75	Раздел 1, п. 1.4.8
ГОСТ 9290-76	Раздел 4, п. 4.8
ГОСТ 11358-89	Раздел 4, п. 4.9
ГОСТ 12632-79	Раздел 1, п. 1.2.1
ГОСТ 15150-69	Раздел 5, п. 5.1
ГОСТ 17811-78	Раздел 1, п. 1.4.7
ГОСТ 25644-96	Раздел 1, 4, п. 1.1.8.31, п. 4.5
ГОСТ 28546-2002	Раздел 1, 4, п. 1.1.8.3, п. 4.5
ГОСТ 29277-92	Раздел 1, п. 1.2.1
ГОСТ Р 51609-2000	Введение
ГОСТ Р 51632-2000	Раздел 1, 4, п. 1.1.1, п. 4.1
ГОСТ Р 52770-2007	Раздел 2, 4, п. 2.2, п. 4.9
ГОСТ Р 54739-2011	Раздел 1,4, п. 1.1.1, п. 4.1 (1)

Продолжение таблицы Б.1

Обозначение документа, на который дана ссылка	Номер раздела, подпункта разрабатываемого документа, в котором дана ссылка
ГОСТ ~~Р ИСО~~ ISO 10993-1-200~~9~~11	Раздел 2, п. 2.2
ГОСТ ~~Р ИСО~~ ISO 10993-5-200~~9~~11	Раздел 2, п. 2.2
ГОСТ ~~Р ИСО~~ ISO 10993-10-200~~9~~11	Раздел 2, 4, п. 2.2, п. 4.10
ТУ 2244-017-00203476-98	Раздел 1, п. 1.2.1
ТУ 2246-001-10489953-98	Раздел 1, п. 1.2.1
ТУ 2254-008-10493601-94	Раздел 1, п. 1.2.1
ТУ 2254-019-10493601-94	Раздел 1, п. 1.2.1
ТУ 9397-018-03151337-2007	Раздел 1, п. 1.2.1
«Классификация технических средств реабилитации (изделий) в рамках федерального перечня реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду, в целях определения размера компенсации за технические средства реабилитации (изделия), приобретенные инвалидами (ветеранами) за собственный счет, и (или) оплаченные за счет собственных средств услуги по их ремонту» УТВЕРЖДЕНА приказом Минздравсоцразвития России № 823н от 28 июля 2011 г.	Введение

Приложение В

(обязательное)

Перечень средств измерений, необходимых для контроля при изготовлении обувных ортопедических изделий при культях стоп

Таблица В.1

Наименование	Индекс (тип)	Стандарт или ТУ	Примечание
1 Линейка измерительная металлическая	300	ГОСТ 427-75	-
2 Штангенциркуль	ШЦ-II-250-0,1	ГОСТ 166-89	-
3 Рулетка измерительная металлическая	Р1Н3П-	ГОСТ 7502-98	
4 Толщиномер	ТР 10-60	ГОСТ 11358-89	-

Примечание - Допускается проводить контроль параметров другими средствами измерений при условии обеспечения требуемой точности измерения в соответствии с требованиями настоящих технических условий.
Арбитражными являются средства измерений, указанные в настоящей таблице.

Приложение Г
(рекомендуемое)

Местоположение и параметры специальных ортопедических деталей изделий

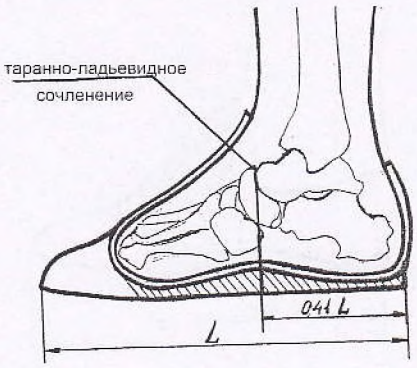


Рисунок Г.1 – Местоположение максимальной высоты выкладки свода в межстелечном слое при длинной культе стопы

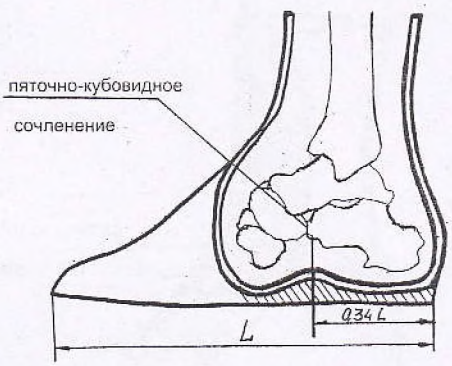


Рисунок Г.2 – Местоположение максимальной высоты выкладки свода в межстелечном слое при средней культе стопы

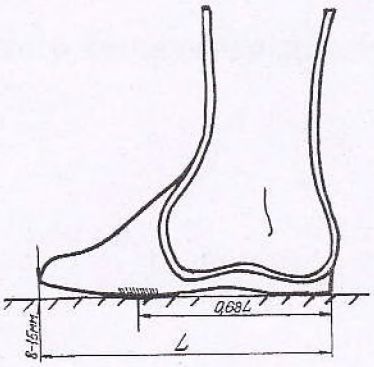


Рисунок Г.3 – Местоположение искусственного переката

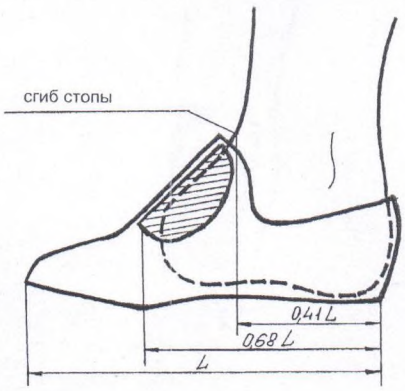


Рисунок Г.4 – Высота жесткого клапана вкладного туфелька

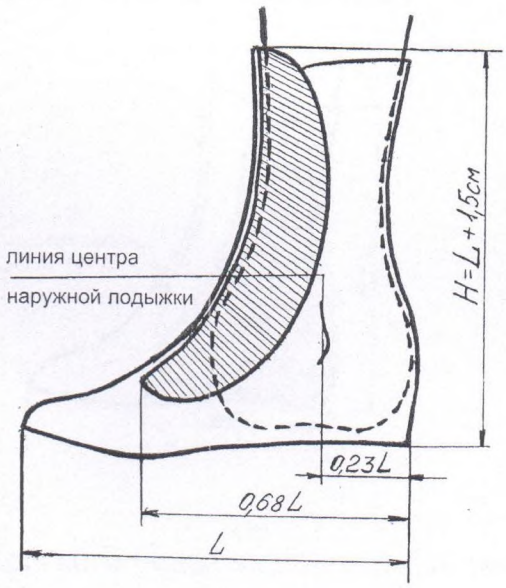


Рисунок Г.5 – Высота жесткого клапана вкладного башмачка

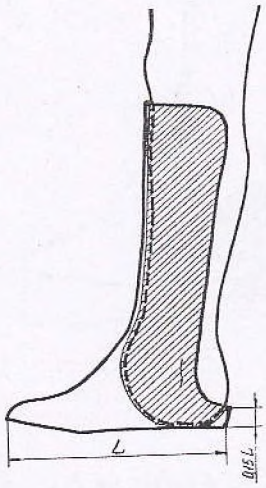


Рисунок Г.6 – Высота гильзы вкладного сапожка

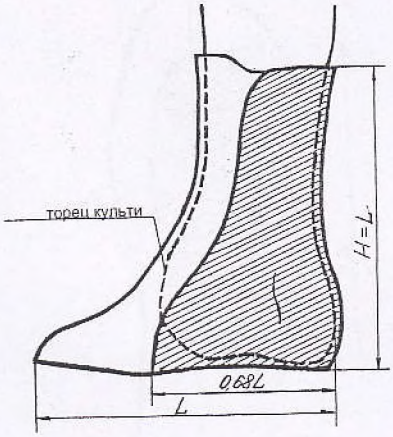


Рисунок Г.7 – Высота жесткого берца вкладного башмачка

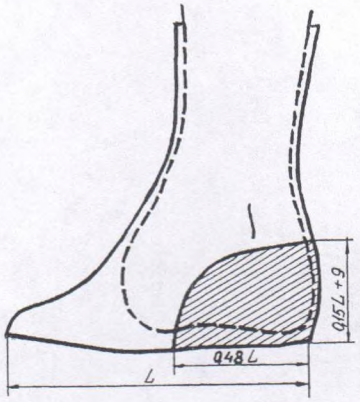


Рисунок Г.8 – Высота жесткого задника вкладного башмачка

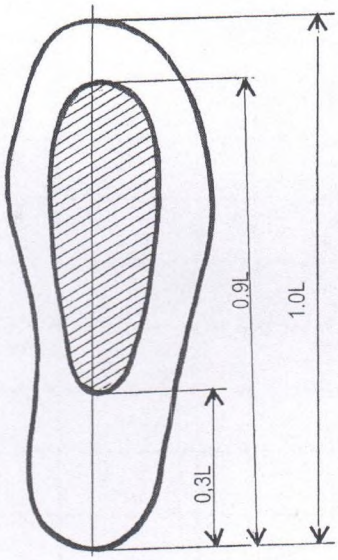


Рисунок Г.9 – Расположение на следе жесткой пластины

Лист регистрации изменений

Изм	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) в докум.	№ докум.	Вход. № сопроводит. докум. и дата	Подп.	Дата
	измененных	замененных	новых	аннулированных					
1	3,12,13,14,17,18	—	—	—		12.755		[signature]	03.04.2014
2	11	—	—	—	24	12.780		[signature]	21.06.201

КОПИЯ ВЕРНА

подпись

Директор Инжиниринга проектирования и тестирования К.Г. Щербина

Подп. и дата | Инв.№ дубл. | Взам.инв. № | Подп. и дата | Инв.№ подл.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

прошнуровано пронумеровано
и скреплено печатью
241(двадцать сем) листа

И.о. директора Хубутия Б.Н.

« 09 » 12 2020г.