



中华人民共和国国家标准化指导性技术文件

GB/Z 41083—2021

下肢矫形器的分类及通用技术条件

Classification and general technology of lower limb orthoses

2021-12-31 发布

2021-12-31 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言	I
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 分类和型号	2
5 要求	3
6 检验方法	8
7 检验规则	8
8 标志标签、使用说明书	9
9 包装、运输、贮存	9

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中华人民共和国民政部提出。

本文件由全国残疾人康复和专用设备标准化技术委员会(SAC/TC 148)归口。

本文件起草单位：中国康复辅助器具协会、北京中站康豪矫形器中心、北京社会管理职业学院、北京惠慈假肢医疗用品有限责任公司、河北省残疾人辅助器具资源中心、广西壮族自治区残疾人福利基金会、广西壮族自治区残疾人辅助器具中心、云南省残疾人康复中心、河南省残疾人辅助器具中心、河北安辰医疗器械有限公司、重庆医科大学附属儿童医院。

本文件主要起草人：张晓玉、战永安、张僮、徐静、侯立刚、夏飞奇、韦锦程、徐继军、周建勋、刘芳、程鹏强、战超、李明、覃佳强、罗聪、刘星。

下肢矫形器的分类及通用技术条件

1 范围

本文件规定了下肢矫形器的分类和型号、要求、检验方法、检验规则、标志标签、使用说明、包装、运输和贮存。

本文件适用于下肢矫形器的设计、制作、检验和使用。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 191 包装储运图示标志

GB/T 10000 中国成年人人体尺寸

GB/T 14191.1 假肢学和矫形器学术语 第1部分:体外肢体假肢和体外矫形器的基本术语

GB/T 16432 康复辅助器具 分类和术语

GB 18401 国家纺织产品基本安全技术规范

GB/T 30659 假肢和矫形器 要求和试验方法

3 术语和定义

GB/T 14191.1、GB/T 16432 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1 按下肢矫形器作用部位分类的术语

3.1.1

足矫形器 **foot orthoses**

围绕足部全部或部分的矫形器。

3.1.2

踝足矫形器 **ankle-foot orthoses**

围绕踝关节及全部或部分足部的矫形器。

3.1.3

膝矫形器 **knee orthoses**

围绕膝关节的矫形器。

3.1.4

膝踝足矫形器 **knee-ankle-foot orthoses**

用于膝关节、踝关节及足部的矫形器。

3.1.5

小腿矫形器 **leg orthoses**

围绕小腿的矫形器。

注:即骨折治疗用矫形器。