

ICS 11.180
CCS C 45



中华人民共和国国家标准

GB/T 41172—2021

抗痉挛踝足矫形器

Antispasmodic ankle foot 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	Ⅲ
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 型号	2
4.1 组成形式	2
4.2 部位代号	2
4.3 功能代号	2
4.4 产品设计序列号	2
4.5 产品改进序列号	2
4.6 示例	2
5 要求	2
5.1 结构要求	2
5.2 材料要求	3
5.3 外观要求	3
5.4 穿戴要求	3
5.5 弹性要求	3
5.6 生物学评价要求	3
6 试验方法	4
6.1 检验设备和工具	4
6.2 结构检验	4
6.3 材料检验	4
6.4 外观检验	4
6.5 尺寸检验	4
6.6 穿戴试验	4
6.7 粘扣带粘合试验	4
6.8 弹性试验	4
6.9 生物学评价试验	5
7 检验规则	5
7.1 出厂检验	5
7.2 型式检验	5
7.3 抽样及判定规则	5
8 标志标签、使用说明书	6
8.1 标志标签	6
8.2 使用说明书	6
9 包装、运输、贮存	6

GB/T 41172—2021

9.1 包装	6
9.2 运输	6
9.3 贮存	6

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、北京环球精博康复辅具技术有限公司、安徽润泰谦成健康管理有限责任公司、北京惠慈假肢医疗用品开发有限责任公司、厦门加特利科技有限公司、国家康复辅具研究中心。

本文件主要起草人：张晓玉、夏本华、王英、王啸、邵礼飞、侯力刚、徐静、谷慧茹、高杰、郑海峰。

抗痉挛踝足矫形器

1 范围

本文件规定了抗痉挛踝足矫形器型号、要求、试验方法、检验规则、标志标签、使用说明书以及包装、运输、贮存等。

本文件适用于成品抗痉挛踝足矫形器。

本文件不适用于定制抗痉挛踝足矫形器。

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 9174 一般货物运输包装通用技术条件

GB/T 14484 塑料 承载强度的测定

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/T 16886.5 医疗器械生物学评价 第5部分：体外细胞毒性试验

GB/T 16886.10 医疗器械生物学评价 第10部分：刺激与皮肤致敏试验

GB/T 23315 粘扣带

3 术语和定义

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

3.1

抗痉挛踝足矫形器 **antispasmodic ankle foot orthoses**

用于缓解、预防踝足痉挛的矫形辅具。

3.2

踝足矫形器支撑板 **ankle foot orthoses support plate**

在踝足矫形器中，采用内设的支撑热塑板材。

3.3

保护层 **protective layer**

在踝足矫形器的外部包覆的复合面料保护套。

3.4

固定带 **fixing belt**

在腕部矫形器外部，由勾面、毛面、织带制作的固定拉带。