



中华人民共和国国家标准

GB/T 19544—2024

代替 GB/T 19544—2004

脊柱矫形器的分类及通用技术条件

Classification and general technology requirements of spinal orthoses

2024-04-25 发布

2024-08-01 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 分类和型号	2
4.1 分类	2
4.2 型号	3
5 技术要求	4
5.1 外观质量	4
5.2 设计和结构	4
5.3 材料	8
5.4 尺寸	9
5.5 适配性	9
5.6 强度	10
6 检验方法	11
6.1 检验设备和工具	11
6.2 单项检验方法	11
7 标志标签、使用说明书	12
7.1 标志标签	12
7.2 使用说明书	12
8 包装、运输、贮存	12
8.1 包装	12
8.2 运输	12
8.3 贮存	13

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。

本文件代替 GB/T 19544—2004《脊柱矫形器的分类及通用技术条件》，与 GB/T 19544—2004 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 更改了术语和定义(见第 3 章,2004 年版的第 3 章)；
- 删除了“脊柱矫形器按材质分类(见 2004 年版的 4.1.1)；
- 更改了按功能分类(见 4.1.1,2004 年版的 4.1.2)；
- 更改了按部位分类,增加胸部矫形器、胸腰矫形器(见 4.1.2,2004 年版的 4.1.3)；
- 更改了型号的组成形式(见 4.2,2004 年版的 4.2)；
- 增加了胸部矫形器、胸腰矫形器的设计和结构要求(见 5.2.5、5.2.6)；
- 更改了材料要求(见 5.3,2004 年版的 5.2.1)；
- 更改了试穿要求(见 5.5,2004 年版的 5.2.4)；
- 增加了“强度”(见 5.6)；
- 删除了“检验规则”的要求(见 2004 年版的第 7 章)；
- 更改了标志的要求(见 7.1,2004 年版的 8.1)；
- 增加了“使用说明书”的要求(见 7.2)；
- 更改了贮存的要求(见 8.3,2004 年版的 8.4)；
- 删除了“交货”的要求(见 2004 年版的 8.5)。

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：国家康复辅具研究中心、可孚医疗科技股份有限公司、西安施罗斯健康科技有限公司、中南大学湘雅二医院、杭州易加三维增材技术股份有限公司、云南省第一人民医院、太原市德奥假肢矫形康复技术产业有限公司、金华德仁康复辅具有限公司、北京邮电大学、北京航空航天大学。

本文件主要起草人：马凤领、马俐芳、刘俊玲、涂超、南小峰、黄有为、祝向展、赵立伟、王芸、莫中军、陶静、李维朝、单新颖、赵冰、蒋尚武、李剑、陶春静。

本文件及其所代替文件的历次发布情况为：

- 2004 年首次发布为 GB/T 19544—2004；
- 本次为第一次修订。

脊柱矫形器的分类及通用技术条件

1 范围

本文件给出了脊柱矫形器的分类,规定了脊柱矫形器的型号、技术要求、标志标签、使用说明书、包装、运输和贮存,描述了相应的检验方法。

本文件适用于脊柱矫形器的设计、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 9174 一般货物运输包装通用技术条件

GB/T 10000 中国成年人人体尺寸

GB/T 14191.3 假肢学和矫形器学术语 第3部分:矫形器术语

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 23315 粘扣带

GB/T 30659 假肢和矫形器 要求和试验方法

MZ/T 191 接触皮肤的矫形器产品通用安全要求

3 术语和定义

GB/T 14191.3、GB/T 16432 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

脊柱矫形器 **spinal orthoses**

用在体外,矫正脊柱的神经肌肉与骨骼系统的结构和功能特征的装置。

注:该装置有的是定制的,以满足个人功能需求,有的是预制的,以满足特定功能要求;预制的有的能调整,以满足个人适配需要,有的是成品,不能调整或不调整。

3.2

固定型脊柱矫形器 **fixed spinal orthoses**

用于固定脊柱或限制脊柱运动的脊柱矫形器(3.1)。

3.3

免荷型脊柱矫形器 **weight bearing spinal orthoses**

用于减小脊柱压力的脊柱矫形器(3.1)。

3.4

矫正型脊柱矫形器 **orthotic spinal orthoses**

用于矫正或预防脊柱畸形的脊柱矫形器(3.1)。