

ICS 11.180
CCS C 45



中华人民共和国国家标准

GB/T 40838—2021

腕 矫 形 器

Wrist orthoses

2021-10-11 发布

2021-10-11 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 | 5 |
| 7 检验规则 | 6 |
| 8 标志标签、使用说明书 | 6 |
| 9 包装、运输、贮存 | 7 |

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、淮北市飞龙扶残假肢有限公司、金华德仁康复辅具有限公司、北京惠慈假肢医疗用品开发有限责任公司、国家康复辅具研究中心、河南优德医疗设备股份有限公司。

本文件主要起草人：张晓玉、夏本华、王英、侯力刚、徐静、谷慧茹、马海涛、蒋罗辉、高峰、李强。

腕 矫 形 器

1 范围

本文件规定了腕矫形器的术语、分类、型号、要求、检验方法、检验规则、标志、包装、运输及贮存。
本文件适用于软性腕矫形器、硬性腕矫形器的成品、定制品及零部件。

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 14191.1 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

腕矫形器 **wrist orthoses**

围绕腕关节和全部或部分手部的矫形辅具。

3.2

软性腕矫形器 **soft wrist orthoses**

以纺织品、复合面料等软性材料为主体制成的腕部矫形辅具。

3.3

硬性腕矫形器 **rigid wrist orthoses**

以塑料、金属框架等硬质材料为主体制成的腕部矫形辅具。

3.4

固定型腕矫形器 **fixed wrist orthoses**

以固定或限制腕部运动为主要功能的腕部矫形辅具。

3.5

矫正型腕矫形器 **orthopaedic wrist orthoses**

以矫正和预防腕部畸形为主要功能的腕部矫形辅具。