

# 《康复辅助器具 一般要求和测试方法》

## 国家标准编制说明

### 1. 任务来源，起草单位，协作单位，主要起草人；

《康复辅助器具 一般要求和测试方法》国家标准根据《国家标准委关于下达 2016 年第四批国家标准制修订计划的通知》中（国标委综合 [2016]89 号）列入国家标准制订计划，计划编号为 20162598-T-314。

本文件起草单位：中国康复辅助器具协会、上海互邦智能康复设备股份有限公司、国家康复辅具研究中心、中国残疾人辅助器具中心等。

### 2. 制定标准的必要性和意义；

目前，随着我国人口老龄化程度越来越高，这一群体中很多人不可避免地带有或多或少的身体功能衰退，为了提高生活质量和社会活动参与能力，他们根据自身的身体状况需要各式各样的康复辅助器具。另一方面，我国有一大批制造商在生产种类繁多的康复辅助器具。但与这样大的市场和消费需求相比，我国仅有数十种康复辅助器具产品有国家标准（主要集中在假肢、矫形器、轮椅车、助行器中），但这在 GB/T 16432《康复辅助器具 分类和术语》中仅占很小一部分，而很多市场上销售康复辅助器具没有相应的国家标准（如护理老年人、残疾人用的移位机、轨道式的上楼梯装置等）。本文件虽然未对任何一种具体的康复辅助器具提出特定的规定，但对医疗器械类康复辅助器具提出了通用的一般要求和相应的测试方法，非医疗器械类康复辅助器具参照本文件。

本文件的制定，对于制定某一类康复辅助器具的产品标准或测试方法标准，对从事康复辅助器具生产的制造商制订产品标准，对于相关检测机构进行质量监督检测，都有重要而积极的指导意义。

本文件的实施，将会在很大程度上规范各类康复辅助器具生产的

标准和产品，为残疾人、老年人提供有质量保证的康复辅助器具，同时使我国的康复辅助器具的生产水平更好地与国际水平保持同步。

### 3. 主要起草过程；

**3.1 启动阶段：**2016年12月，在项目获得立项批准后，正式成立标准起草组，确定了参编单位与任务分工，对EN标准英文文本进行初步翻译工作。

**3.2 标准草案稿编制阶段：**组织相关专家对 EN 标准中所引用的标准进行研究，检索相对应的国家标准或行业标准，确定本文件的引用标准，使其符合我国国情。

2017年7月，起草组主要参与单位和主要起草人在辽宁沈阳召开国家标准研讨会，对标准草案稿初稿进行研讨，形成主要的意见有：结合我国对应的标准化工作实际，删除所有欧盟有关医疗器械法规的要求、删除“所有康复辅助器具均应进行临床评估”等与我国行业现状不符的要求，删除第5章“材料可燃性”中“垫子和床架”的阻燃要求和“注塑零件”的阻燃要求等。事后，对标准技术内容再次进行修改完善。

2020年4月-6月，起草组在认真学习 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》的基础上，按照新的要求对标准的格式进行了修改完善。主要的格式调整有：封面、目次、前言、规范性引用文件、图的说明表述，对术语和定义进行了分类，对附录 A 的顺序重新进行了编排。

2020年7月，鉴于该标准是康复辅助器具行业中占据重要地位的标准，以标委会的名义组织使用标准的各方（康复辅助器具的使用者、制造商、服务机构、管理机构、科研机构、质量监督检验机构）对标准的科学性、可行性和可操作性进行研究论证。

**3.3 征求意见阶段：**2020年7月-9月，起草组通过标委会向全体委员发出征求意见稿，并正式在国家标准制修订管理平台发起征求意见，并通过民政部门户网站、中国康复辅助器具协会门户网站和微信公众号向社会公开征求意见。同时，还向全国医疗器械质量管理和通

用要求标准化技术委员会（SAC/TC 221）书面征求意见。

**4. 制定标准的原则和依据，与现行法律、法规、标准的关系；**

本文件按照 GB 1.1-2020 的规定起草。

本文件与现行法律、法规、标准不产生任何矛盾与冲突。

**5. 主要条款的说明，主要技术指标、参数、试验验证的论述；**

**5.1 范围：**本文件规定了用于残疾人、老年人的康复辅助器具的一般要求和测试方法。本文件不适用于预期用于对使用者药物管理的康复辅助器具。有些康复辅助器具有自己的标准，这些标准适用。然而，本文件的有些要求可能仍适用于这些产品。

**5.2 标准中主要技术条款包括：**

4 一般要求

5 材料

6 声音的振动

7 电磁兼容性

8 电器安全

9 液体的溢出、喷洒、泄漏和进入

10 表面温度

11 无菌

12 移动部件安全

13 防止身体被夹

14 折叠和调节机构

15 把手

16 支撑或悬吊使用者的康复辅助器具

17 便携式和移动式康复辅助器具

18 表面、角、边、和突出部分

19 手持式康复辅助器具

20 小零件

21 人体软组织上的力

22 人类工程学原则

23 信息提供要求

24 包装

6. 重大意见分歧的处理依据和结果的说明；

暂无。

7. 采用国际标准或国外先进标准程度的说明，以及国内、外同类产品或标准的对比情况；

本文件无对应的 ISO/IEC 国际标准，有欧盟标准 EN 12182: 2012 *Assistive products for persons with disability— General requirements and test methods*。本文件在一定程度上参考了该欧盟标准，结合我国康复辅助器具行业实际情况及国家现有配套标准的实际情况，作了适当的删减和完善。与之相比，主要的差别如下：

- 删除了所有欧盟有关医疗器械法规的要求；
- 删除了“所有康复辅助器具均应进行临床评估”的要求（与行业管理政策与现状不符）；
- 对第 3 章术语进行了分类，调整了顺序，删除了个别术语（根据 GB/T 1.1-2020 的规定）；
- 删除了第 5 章材料可燃性中“垫子和床架”的阻燃要求和“注塑零件”的阻燃要求（无相应的国家标准或行业标准）；
- 删除了第 8 章电器安全中“电加热的毯子、垫子”的电器安全要求（无相应的国家标准或行业标准）；
- 删除了第 21 章“稳定性”要求（无相应的国家标准或行业标准）；
- 对本文件第 22 章中 23.2.2 条（用户信息），根据我国国情，将其分为“应”和“宜”两类用户信息，含有安全警示的信息划分为“应”类别，其他的划分为“宜”类别。
- 删除了附录 A（有关欧共体标准）和附录 ZA（有关欧盟医疗器械

法规)；

- 精简了附录 B、C、D 的内容，并对附录重新编号（对应本文件附录 A、B、C）；
- 对附录 B（本文件附录 A）的顺序重新进行了编排（根据 GB/T 1.1-2020 的规定）。
- 删除了标准中关于国际、欧盟或欧洲有关组织（化学、材料等行业协会）的相关信息。

#### 8. 作为推荐性标准或者强制性标准的建议及其理由；

本文件建议作为推荐性国家标准。

#### 9. 贯彻标准的措施和建议；

建议医疗器械类康复辅助器具相关的研究机构、质检检测机构和制造商等，在相应的设计、制造、检验等过程中贯彻实施本文件，遵循相应技术要求，以提升产品质量，促进行业规范化发展。

《康复辅助器具 一般要求和测试方法》

国家标准编写工作组

2020 年 7 月 14 日