

ICS 11.180
C 45



中华人民共和国国家标准

GB/T 34410—2017

上肢矫形器的分类及通用技术条件

Classification and general technology of upper limb orthoses

2017-09-29 发布

2018-04-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国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
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

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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这些专利的责任。

本标准由中华人民共和国民政部提出。

本标准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。

本标准起草单位:中国康复辅助器具协会、北京惠慈假肢医疗用品开发有限责任公司、北京社会管理职业学院、北京东方瑞盛假肢矫形技术中心、北京环球精博康复辅具技术有限公司、北京中站康豪矫形器中心。

本标准主要起草人:张晓玉、侯力刚、徐静、韩建和、李桂玲、王英、王以昌、占永安。

上肢矫形器的分类及通用技术条件

1 范围

本标准规定了上肢矫形器的分类和型号、要求、检验方法、检验规则、标志标签、使用说明书、包装、运输和贮存。

本标准适用于上肢矫形器的设计、制作、检验和使用。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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

矫形器 orthoses

用在体外,矫正神经肌肉和骨骼系统的结构和功能特性的装置。

3.2

上肢矫形器 upper limb orthoses

用来矫正上肢的神经肌肉与骨骼系统的结构和功能特征的矫形器。

3.3

指矫形器 finger orthoses

围绕手指全部或部分的矫形器。

3.4

手矫形器 hand orthoses

围绕手部全部或部分的矫形器。

3.5

手-指矫形器 hand-finger orthoses

围绕手部全部或部分,单个或多个手指全部或部分的矫形器。

3.6

腕手矫形器 wrist-hand orthoses

围绕腕关节和全部或部分手部的矫形器。