



中华人民共和国国家标准

GB/T 45265—2025

下肢假肢增材制造通用技术要求

General technical requirements for additive manufacturing of
lower limb prostheses

2025-02-28 发布

2025-06-01 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 缩略语	2
5 技术要求	2
5.1 下肢残肢数据采集要求	2
5.2 假肢接受腔数字化设计要求	3
5.3 假肢接受腔增材制造要求	5
5.4 增材制造接受腔组装的下肢假肢要求	5
5.5 穿戴要求	6
6 试验方法	7
6.1 下肢残肢数据采集检验	7
6.2 假肢接受腔数字化设计检验	7
6.3 假肢接受腔增材制造检验	7
6.4 增材制造接受腔组装的下肢假肢检验	7
6.5 穿戴检验	8
参考文献	9

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)和全国增材制造标准化技术委员会(SAC/TC 562)共同归口。

本文件起草单位：广州市康义博假肢矫形技术有限公司、中国康复辅助器具协会、深圳光韵达光电科技股份有限公司、佛山市工巧医疗器械有限公司、厦门高奇假肢器具有限公司、河南翔宇医疗设备股份有限公司、中机研标准技术研究院(北京)有限公司、华质卓越生产力促进(北京)有限公司、青岛理工大学、杭州易加三维增材技术股份有限公司、西安增材制造国家研究院有限公司、广东华中科技大学工业技术研究院、华中科技大学、贵阳福尔康医疗器材有限公司、河南优德医疗设备股份有限公司、青岛祥和假肢矫形器有限公司、广东兰湾智能科技有限公司、北京邮电大学、北京格林彩虹假肢矫形器技术有限公司、贵州省康复医院、苏州爱得科技发展股份有限公司、北京康路博假肢矫形器有限公司、北京社会管理职业学院、东莞理工学院、华南理工大学、广州优塑三维科技有限公司、武汉馨美宇科技有限公司、南方医科大学、深圳市儿童医院、福建师范大学。

本文件主要起草人：王海鹏、张鹏程、练志坚、杨旭生、李剑、周大伟、薛莲、栗晓飞、兰红波、张广明、祝向展、刘荣臻、文世峰、何永正、李晓堂、刘志杨、姚彩虹、李强、雪静、王帅、刘新平、李楠、王睦雄、劳永华、杨大刚、龙定平、刘震、雪锋、王远军、卢亚、罗军、官桂甲、杨顺龙、肖云锋、邹锦光、陈水龙、练晓俊、梁嘉华、徐敏、朱艳、徐江龙、范毅方、谭明艳、黄文华、黄晓军、宁春旭。

下肢假肢增材制造通用技术要求

1 范围

本文件规定了下肢假肢增材制造的技术要求,描述了对应的试验方法。

本文件适用于增材制造的下肢不同截肢平面的假肢接受腔的制作。

注:包括髌离断假肢、大腿假肢、膝离断假肢、小腿假肢、赛姆假肢的接受腔。

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 13461 组件式小腿假肢

GB/T 14191.2 假肢学和矫形器学 术语 第2部分:假肢与假肢使用者术语

GB 14722 组件式髌部、膝部和大腿假肢

GB 14723 下肢假肢通用件

GB/T 16432 康复辅助器具 分类和术语

GB/T 35351 增材制造 术语

3 术语和定义

GB/T 14191.2、GB/T 16432 和 GB/T 35351 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

下肢残肢数据采集 data collection of lower limb stump

使用数据采集工具,获得下肢残肢的形体数据的过程。

3.2

假肢接受腔数字化设计 digital design of stump socket

依据采集的数据,通过计算机辅助设计假肢接受腔数字模型的过程。

3.3

增材制造 additive manufacturing

以三维模型数据为基础,通过材料堆积的方式制造零件或实物的工艺。

3.4

假肢接受腔增材制造 additive manufacturing of stump socket

以残肢数据采集为基础进行假肢接受腔数字化设计,使用高分子、金属等增材制造专用材料,运用增材制造技术,获得假肢接受腔的过程。

3.5

增材制造接受腔组装的下肢假肢 lower limb prostheses assembled with additive manufactured stump

增材制造接受腔与下肢假肢通用零部件进行组装、对线等,确认适配合格后,交付使用的定制化