

ICS 11.180  
C 45



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 37112—2018

---

## 颈部矫形器

Cervical orthoses

2018-12-28 发布

2019-07-01 实施

国家市场监督管理总局  
中国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 .....	4
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、国家康复辅具研究中心、北京环球精博康复辅具技术有限公司、北京惠慈假肢医疗用品开发有限责任公司。

本标准主要起草人:李桂玲、王英、侯力刚、徐静、张晓玉、谷慧茹、张鹏程。

# 颈部矫形器

## 1 范围

本标准规定了颈部矫形器的分类、型号、要求、检验方法、检验规则、标志、包装、运输及贮存。

本标准适用于软性颈部矫形器、硬性颈部矫形器的成品、定制产品及零部件,该产品用于颈部损伤、颈部炎症和其他颈部疾病的固定、矫正、保护、支撑等,以及颈部手术术前、术后的辅助康复。

## 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 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

**颈部矫形器 cervical orthoses**

围绕颈椎区域全部或部分的矫形器。

### 3.2

**软性颈部矫形器 soft cervical orthoses**

以复合面料、乙烯-醋酸乙烯共聚物(EVA)泡沫材料等软性材料为主体制成的颈部矫形器。

### 3.3

**硬性颈部矫形器 rigid cervical orthoses**

以塑料、金属框架等硬质材料为主体制成的颈部矫形器。

### 3.4

**固定型颈部矫形器 fixed cervical orthoses**

以固定颈部或限制颈部运动为主要功能的颈部矫形器。

### 3.5

**矫正型颈部矫形器 orthopaedic cervical orthoses**

以矫正和预防颈部畸形为主要功能的颈部矫形器。