



中华人民共和国国家标准

GB/T 44666—2024

指 矫 形 器

Finger orthoses

2024-09-29 发布

2025-01-01 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 分类和型号 2

5 要求 3

6 试验方法 6

7 检验规则 7

8 标志标签、使用说明书 8

9 包装、运输、贮存 8

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：国家康复辅具研究中心、北京社会管理职业学院(民政部培训中心)、安阳贝瑞思医疗设备有限公司、北京精博现代假肢矫形器技术有限公司、奥托博克(中国)工业有限公司、中国康复辅助器具协会、北京格林彩虹假肢矫形器技术有限公司。

本文件主要起草人：郭琳、马凤领、陶静、刘俊玲、王芸、杨德慧、马俪芳、杨荣、熊宝林、李晓堂、金凤臣、李红、逢群、雪静。

指 矫 形 器

1 范围

本文件给出了指矫形器的分类和型号,规定了指矫形器的要求、检验规则、标志标签、使用说明书、包装、运输及贮存,描述了对应的试验方法。

本文件适用于指矫形器的设计、制作与检验。

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 9056 金属直尺
- 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—2017 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—2017 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
- GB/T 34410 上肢矫形器的分类及通用技术条件
- QB/T 1519 纤维卷尺

3 术语和定义

GB/T 14191.1、GB/T 16432 和 GB/T 34410 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

指矫形器 **finger orthoses**

围绕手指全部或部分的矫形器。

[来源:GB/T 34410—2017,3.3]

3.2

动态型指矫形器 **dynamic finger orthoses**

使用过程中手指的位置、形态会发生变化的指矫形器。

3.3

静态型指矫形器 **static finger orthoses**

使用过程中手指的位置、形态不会发生变化的指矫形器。

3.4

固定(保护)型指矫形器 **fixed(protective) finger orthoses**

以保持手指正确对线,固定、保护手指,防止指部受伤或病变为主要功能的指矫形器。