



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 44424—2024/ISO 19894:2019

## 助行手推车 要求和测试方法

Walking trolleys—Requirements and test methods

(ISO 19894:2019, IDT)

2024-08-23 发布

2024-12-01 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 .....	2
4 一般要求和测试方法 .....	5
5 材料 .....	7
6 液体进入 .....	8
7 与人体接触部分的温度 .....	8
8 活动和折叠部件的安全性 .....	9
9 防止身体部位被卡 .....	10
10 折叠和调节装置 .....	10
11 提起和搬运方式 .....	11
12 强度、扭矩、耐久性 .....	12
13 外观（表面，角、边和突出部分） .....	15
14 稳定性 .....	15
15 人体软组织上的力 .....	19
16 一般结构 .....	19
17 人类工效学原则 .....	21
18 制造商提供的信息 .....	22
19 包装 .....	22
20 测试报告 .....	23
附录 A（资料性） 设计产品时考虑的危险项目 .....	24
附录 B（资料性） 基本原理 .....	25
附录 C（资料性） 环境和消费者相关指南 .....	27
参考文献 .....	31

## 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。

本文件等同采用 ISO 19894:2019《助行手推车 要求和测试方法》。

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：中国残疾人辅助器具中心、佛山市顺康达医疗科技有限公司、河南翔宇医疗设备股份有限公司、深圳市康复辅助器具智能技术应用协会、安阳市市场监管审评中心、佛山市东方医疗设备厂有限公司、金华华港运动器材有限公司。

本文件主要起草人：李冬梅、张健、杨荣洪、李飞、武国兴、刘海军、李建谕、蒋磊、赵键荣、江元仲。

# 助行手推车 要求和测试方法

## 1 范围

本文件规定了助行手推车的一般要求、材料、与人体接触部分的温度、结构、强度、扭矩和耐久性、外观、稳定性、人体组织上的力、包装和测试报告，确立了人类工效学原则，给出了制造商提供的信息，描述了测试方法。

本文件适用于使用者质量不低于 35 kg 的作为日常使用助行辅助器具的助行手推车。

本文件不适用于 ISO 11199-2 规定的轮式助行器。

## 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。

ISO 3746 声学 声压法测定噪声源声功率级和声能量级 采用反射面上方包络测量面的简易法（Acoustics—Determination of sound power levels and sound energy levels of noise sources using sound pressure—Survey method using an enveloping measurement surface over a reflecting plane）

注：GB/T 3768—2017 声学 声压法测定噪声源声功率级和声能量级 采用反射面上方包络测量面的简易法（ISO 3746:2010, IDT）

ISO 8191-1 家具 软体家具可燃性的评定 第 1 部分：火源：阴燃的香烟（Furniture—Assessment of the ignitability of upholstered furniture—Part 1: Ignition source: smoldering cigarette）

注：GB 17927.1—2011 软体家具 床垫和沙发 抗引燃特性的评定 第 1 部分：阴燃的香烟（ISO 8191-1:1988, NEQ）

ISO 8191-2 家具 软体家具可燃性的评定 第 2 部分：火源：模拟火柴火焰（Furniture—Assessment of ignitability of upholstered furniture—Part 2: Ignition source: match-flame equivalent）

注：GB 17927.2—2011 软体家具 床垫和沙发 抗引燃特性的评定 第 2 部分：模拟火柴火焰（ISO 8191-2:1988, NEQ）

ISO 9227 人造气氛腐蚀试验 盐雾试验（Corrosion tests in artificial atmospheres—Salt spray test）

注：GB/T 10125—2021 人造气氛腐蚀试验 盐雾试验（ISO 9227:2017, MOD）

ISO 10993-1 医疗器械生物学评价 第 1 部分：风险管理过程中的评价与试验（Biological evaluation of medical devices—Part 1: Evaluation and testing with a risk management process）

注：GB/T 16886.1—2022 医疗器械生物学评价 第 1 部分：风险管理过程中的评价与试验（ISO 10993-1:2018, IDT）

ISO 12100 机械安全 设计通则 风险评估与风险减小（Safety of machinery—General principles for design—Risk assessment and risk reduction）

注：GB/T 15706—2012 机械安全 设计通则 风险评估与风险减小（ISO 12100:2010, IDT）

ISO 14155 用于人体的医疗器械的临床调查 良好的临床实践（Clinical investigation of medical devices for human subjects—Good clinical practice）

ISO 14971 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用（Medical devices—Application of risk management to medical devices）

注：GB/T 42062—2022 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用（ISO 14971:2019, IDT）

ISO 22442-1 动物源医疗器械 第 1 部分：风险管理应用（Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives—Part 1: Application of risk management）