



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 41179—2021/ISO 21064:2017

---

## 假肢和矫形器 足矫形器 用途、功能、分类和描述

Prosthetics and orthotics—Foot orthoses—  
Uses, functions, classification and description

(ISO 21064:2017, IDT)

2021-12-31 发布

2021-12-31 实施

---

国家市场监督管理总局 发布  
国家标准化管理委员会

## 目 次

前言 .....	III
引言 .....	IV
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 用途 .....	1
5 功能 .....	2
6 分类和描述 .....	2
6.1 分类 .....	2
6.2 足矫形器的描述(结合参考矫形鞋) .....	2
6.3 矫形鞋的描述 .....	3
6.4 改制矫形鞋的描述 .....	3
参考文献.....	5

## 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 21064:2017《假肢和矫形器 足矫形器 用途、功能、分类和描述》。

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)、合肥市儿童福利院、芜湖胤星医学检验实验室有限公司、阜阳天德中医康复医院。

本文件主要起草人：陶静、郭俊超、曹萍、云晓、赵立伟、马凤领、杨德慧、刘俊玲、王军、谭汉超、王霞。

## 引 言

对于应用于足部,解决其神经、肌肉、骨骼损伤的器具,目前尚无国际认可的方法对其加以描述。

由于这种情况的存在,执业医生开具此种器材的处方时、生产商描述其产品时以及在患者治疗和疗效报告中提及此种器具时,都会出现一些问题。

本文件提出在矫形领域中采用“足矫形器”的说法,规定了使用这些矫形器的临床目标,并描述了它们的功能和组件。

生产商的商品名称、材料详情和制造工艺已略去。

# 假肢和矫形器 足矫形器

## 用途、功能、分类和描述

### 1 范围

本文件给出了在足矫形领域,用于分类和描述足矫形器的方法,并对这种矫形器及其部件做出了分类与描述。

本文件未对材料或制造工艺进行描述。

### 2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

### 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

#### 3.1

##### **足矫形器 foot orthoses**

包裹整个或部分足部、用于解决神经肌肉骨骼损伤问题的器具。

注 1: 可以是定制或预制类型。

注 2: 该定义替代 ISO 8549-3 中“足矫形器”的定义。

#### 3.2

##### **矫形鞋 orthotic footwear**

用于解决神经肌肉骨骼损伤问题的鞋类。

注: 能包裹踝关节。这些矫形器有时也被称为“矫形鞋”。可以是定制或预制类型。

##### 3.2.1

##### **定制矫形鞋 custom fabricated orthotic footwear**

根据相关信息,如鞋模、鞋楦和测量数据,设计和生产的用于满足个体使用者临床需要的矫形鞋。

注: 包括定制足部矫形器。

##### 3.2.2

##### **预制矫形鞋 prefabricated orthotic footwear**

为了满足特定的使用群体而设计制造的、可在一个范围内提供尺寸、类型和材料的矫形鞋。

注: 这种矫形器需调整,包括足部矫形器,以便满足个体使用者的临床需求。

#### 3.3

##### **改制矫形鞋 adaptations (modifications) to footwear**

对普通鞋或预制矫形鞋修改以满足个体使用者临床需要的矫形鞋。

### 4 用途

足矫形器可实现以下临床目的。