



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 41697—2022

## 康复辅助器具 一般要求和试验方法

Assistive products for persons with disability—  
General requirements and test methods

2022-10-12 发布

2023-02-01 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 .....	V
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	2
3.1 康复辅助器具与医疗器械 .....	2
3.2 康复辅助器具使用 .....	3
3.3 人员 .....	3
4 通用要求 .....	4
4.1 风险分析 .....	4
4.2 预期性能和技术文件 .....	4
4.3 可拆卸的康复辅助器具 .....	4
4.4 紧固件 .....	4
4.5 最大载荷 .....	4
4.6 限位装置 .....	4
4.7 涉及认知障碍的设计要求 .....	4
5 材料 .....	5
5.1 概述 .....	5
5.2 可燃性 .....	5
5.3 生物相容性 .....	5
5.4 污染物和残余物 .....	5
5.5 感染和微生物污染 .....	6
5.6 防腐蚀 .....	6
6 声音和振动 .....	6
6.1 噪声和振动 .....	6
6.2 声音报警装置的声级和频率 .....	6
6.3 反馈信号 .....	7
7 电磁兼容性 .....	7
7.1 一般要求 .....	7
7.2 发射 .....	7
7.3 抗扰度 .....	7
7.4 工频磁场抗扰度 .....	7
8 电气安全 .....	7
8.1 一般要求 .....	7
8.2 电气系统 .....	8
8.3 电源的连续性 .....	8
8.4 电池供电的康复辅助器具 .....	8
8.5 电路保护 .....	9