

# 《减重步行训练设备》行业标准编制说明

## 一、工作简况

行业标准《减重步行训练设备》是由《国家药监局综合司关于印发2024年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》（药监综械注〔2024〕27号）批准的标准计划项目，项目编号为A2024044-T-tj。该标准由全国医用电器标准化技术委员会物理治疗设备分技术委员会（SAC/TC10/SC4）归口，天津市医疗器械质量监督检验中心负责牵头起草。

本标准的修订工作由天津市医疗器械质量监督检验中心提出，起草组由来自产学研医检审各个领域的成员单位组成。起草组共同开展文献调研、国内外已上市产品调研、技术资料收集、技术讨论，完成标准草案。

本标准起草小组具体工作纪要如下：

2024年4月，天津中心以线上形式组织召开起草组启动会，确定标准框架，对各家的任务分工进行了梳理，明确了标准起草的流程和时间节点。

2024年4月-5月，起草工作组成员单位根据分工，研究和编写了各自负责的章节内容，由天津中心进行整合和编辑，形成标准草案初稿。

2024年5月，天津中心组织召开线上会议。会议对标准草案初稿进行了集体审阅，对成员单位提出的问题进行了讨论，明确了细化修改的方向，在会后进行了补充完善。会上确定标准验证方案，开展验证工作。

2024年6月-7月，天津中心收集了各参与单位的修改意见，形成标准的征求意见稿。

## 二、标准编制原则和确定标准主要内容的依据

### 1、标准修订原则：

本标准按照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。标准编制中，规范性要素的选择遵循标准化对象原则、文件使用者原则、目的导向原则，文件的表述遵循一致性原则、协调性原则、易用性原则。本标准是在广泛调查研究的基础上制定的。

本标准的产品标准，根据适用的产品进行技术验证。主要试验（或验证）是对减重装置的升降行程、减重指示、安全载荷、连接、固定、防跌倒设计，步行训练装置的定时、速度、阻力、静态载荷、意外断电的安全性、急停、疲劳、电源、指示器，设备整体的稳定性、工作噪声、握持装置、外观以及设备的兼容性等要求及检测方法的验证。本标准规定了减重步行训练设备的指标要求和具体的试验方法，支撑产品的质量评价需求，标准明确给出了部件与整体指标的性能、方法及工装，有利于统一试验方法，节约企业与检验机构检验方法的研究成本，提高注册检验效率。

### 2、修订内容

本标准代替YY/T 0900-2013《减重步行训练台》，与YY/T 0900-2013相比，

除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

——更改标准英文名为“Walk training device with body weight support”；

——增加了不适用于该标准范围的设备举例；

——增加了减重装置，步行训练装置，下肢外骨骼式步态矫正装置的定义；

——增加了被动步行训练，主动步行训练，主被动混合步行训练的定义；

——修改了分类；

——修改减重装置“悬吊带”为“减重固定装置”；

——增加了减重固定装置的防跌倒设计要求；

——增加了减重装置压力舱的要求；

——修改了步行训练装置的速度准确性误差、均匀性误差、最低速度要求；

——增加了步行训练装置的最小速度调节间隔和最高速度要求；

——增加了步行训练装置电源的要求；

——增加了步行训练装置指示器的要求；

——增加了下肢外骨骼式步态矫正装置的要求；

——修改了设备整体稳定性要求的位移；

——增加了设备握持装置的垂直方向载荷和水平方向载荷要求；

——删除了使用说明书中与 GB 9706.1-2020 中 7.9 要求重复的内容；

——删除了环境试验和生物相容性相关的评价性要求。

### 3、修订的理由

### 三. 主要试验（或验证）的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效果；

验证工作由天津市医疗器械质量监督检验中心以及国内生产企业共同完成，验证单位已开展验证工作。

### 四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比的情况。

本标准不属于国际标准转化；国外目前暂无同类标准。

### 五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准、行业标准的关系。

本行业标准与其他现行法律、法规和强制性国家标准、行业标准没有冲突。

### 六、重大分歧意见的处理经过和依据

未出现重大意见分歧。

### 七、作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议。

为鼓励产品发展，更加合理规范该类产品的技术指标，为该产品提供更好的发展环境，本标准作为产品标准，建议作为推荐性行业标准实施。

#### **八、贯彻行业标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容）**

分技委拟在本标准发布后实施前结合分技委工作安排和标准相关需求适时开展宣贯培训工作。建议从事减重步行训练设备设计、生产、使用的工作人员和药品监督管理部门、审评查验机构采用本标准，并对他们开展培训等相关工作，以促进该类产品的有效性和规范性。

为了标准使用者更好地理解和应用本标准，建议本标准自发布之日起 12 个月开始实施。

#### **九、废止现行有关标准的建议**

本标准发布之日起将代替 YY/T 0900-2013 《减重步行训练台》。

#### **十、其他应予说明的事项**

暂无。

《减重步行训练设备》标准起草工作组

2024 年 7 月