

《压力监测脊柱侧弯矫形器》团体标准编制说明

(草案稿)

1. 工作简况

1.1 任务来源

本标准由郑州品康假肢矫形器技术有限公司提出，郑州品康假肢矫形器技术有限公司、河南省洛阳正骨医院（河南省骨科医院）、郑州大学第一附属医院、中国科学院重庆绿色智能技术研究院、四川省康复辅具技术服务中心辅具质检中心、中国康复研究中心、中国康复科学所、河南省安正足脊健康管理有限公司、河南理工大学、郑州邦浩电子科技有限公司、郑州迈奇鞋业有限公司、海南仟儒教育科技有限公司共同参与，提报中国康复辅助器具协会申请立项。

1.2 制定背景

行业发展需求：填补标准化空白

传统矫形器的局限性——传统脊柱侧弯矫形器以静态矫正为主，缺乏实时数据反馈功能，无法监测佩戴效果（如压力大小、穿戴时长依从性）。智能矫形器技术迭代——物联网、柔性传感器及 AI 算法的快速发展催生了集成压力监测、蓝牙传输、动态矫正的新型智能矫形器，但缺乏统一技术规范：因此起草压力监测脊柱侧弯矫形器的技术规范。

1.3 起草信息

1.3.1 起草单位

郑州品康假肢矫形器技术有限公司、河南省洛阳正骨医院（河南省骨科医院）、郑州大学第一附属医院、中国科学院重庆绿色智能技术研究院、四川省康复辅具技术服务中心辅具质检中心、中国康复研

究中心、中国康复科学所、河南省安正足脊健康管理有限公司、河南理工大学、郑州邦浩电子科技有限公司、郑州迈奇鞋业有限公司、海南仟儒教育科技有限公司。

1.3.2 主要起草人

李晓刚、张帅、吴晓龙、刘宏建、寇红伟、孙新志、魏大鹏、蔡婧璇、张鹏程、凌华、朱慧杰、王建平、赵战伟、罗露英、匡德浩、徐赫。

1.3.3 主要分工

本文件由郑州品康假肢矫形器技术有限公司牵头起草，基于已有产品的技术指标搭建标准结构框架，经各起草单位选派专家共同研讨并确定标准结构框架后，由各参与单位按擅长领域进行任务分工协作。按照标准技术板块进行分工，并由郑州品康假肢矫形器技术有限公司牵头开展标准合稿。

1.4 起草过程

1.4.1 启动阶段

2024 年 12 月郑州品康假肢矫形器技术有限公司与行业专家、协会提出标准提案，并同期成立标准起草工作组。

1.4.2 标准草案稿编制阶段。

2024 年 12 月工作组召开第一次工作会议，确定了本标准技术框架和各章节技术分工。

2025 年 1 月，工作组召开研讨会，会议审议了标准草案稿，对技术内容进行了研讨，提出了相应的修改意见。

2025 年 2 月，工作组召开草案稿第二次研讨会，会议审议并通过了修订后的草案稿。

2025 年 5 月，工作组召开草案稿第三次研讨会，会议审议并通过了再次修订后的草案稿。

2. 标准编制原则、主要内容及其确定依据（修订国家标准时，还包括修订前后技术内容的对比）

2.1 编制原则

本标准制定依据以下原则：

1、适用性原则

本标准的编制充分考虑与我国现行法律法规和技术标准相符合，重点考虑可操作性，便于标准的实施。

2、规范性原则

本标准根据《中华人民共和国标准法》、GB/T 1.1《标准化工作导则第 1 部分：标准的结构和编写》进行编制。

2.2 主要内容及确定依据（应重点阐述）

主要内容：

本文件规定了压力监测脊柱侧弯矫形器的术语和定义、功能要求、性能指标和验证规范。

主要章节如下：

1 范围

2 规范性引用文件

3 术语和定义

4 分类

4.1 按照适用人群分类

4.2 按照生产工艺分类

- 4.3 按照通道数量分类
- 5 技术要求
 - 5.1 外观要求
 - 5.2 结构要求
 - 5.3 材料要求
 - 5.4 压力传感器性能要求
 - 5.5 功能要求
- 6 试验方法
 - 6.1 外观检验
 - 6.2 结构检验
 - 6.3 材料检验
 - 6.4 压力传感器性能测试
 - 6.5 功能测试
- 7 检验规则
 - 7.1 出厂检验
 - 7.2 型式检验
- 8 标签标识、使用说明书
 - 8.1 标签标识
 - 8.2 使用说明书
- 9 包装、运输和贮存
 - 9.1 包装
 - 9.2 运输
 - 9.3 贮存

以上各章节依据产品特性、应用实践和各参编单位提出的意见总结而成。

2.3 修订标准技术内容对比（如涉及）

无。

3. 试验验证的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效益、社

社会效益和生态效益

3.1 试验验证分析及综述报告

3.2 技术经济论证

3.3 预期的经济效益、社会效益和生态效益

按 5%市场渗透率计算，年销量可达 1.5 万套，首年营收 1.8-3 亿元，利润率 25%-35%。预计减少青少年因脊柱畸形导致的心理障碍发生率 30%。每例远程问诊减少交通碳排放约 15kg CO₂ /次，年总减排量可达 4500 吨（按年 30 万次问诊计）。

4. 与国际、国外同类标准技术内容的对比情况，或者与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况

无同类可对比技术标准

5. 以国际标准为基础的起草情况，以及是否合规引用或者采用国际国外标准，并说明未采用国际标准的原因

本标准基于公司已有产品研制，无对应的国际标准

6. 与有关法律、行政法规及相关标准的关系

不涉及。

7. 重大分歧意见的处理经过和依据

无

8. 涉及专利的有关说明

本标准不涉及必要专利。

9. 实施国家标准的要求，以及组织措施、技术措施、过渡期和实施日期的建议等措施建议

无

10. 其他应当说明的事项

无

《压力监测脊柱侧弯矫形器》起草组

2025 年 2 月

本文件仅供征求意见使用