

《辅具产品采购规范 轮式助行器》标准编制说明

一、目的和意义

为加强康复辅助器具国内外交流，帮助国内康复辅助器具企业参与到国际辅助器具采购中，中国残疾人辅助器具中心选取《辅具产品技术规范》(APS)中轮式助行器部分内容编制《辅具产品采购规范 轮式助行器》团体标准，为轮式助行器产品和服务的采购方提供技术和能力建设支持，同时，告知产品和服务供应商编制康复辅助器具说明的指导要求。

二、任务来源

为响应世界卫生大会作出的关于让更多人能够从康复辅助技术中受益的决议(WHA71.8)，世界卫生组织康复辅助技术获取小组(ATA)从2016年发布的《世界卫生组织重点康复辅助器具清单》中选取27种适合向医疗保健机构和社区提供的重点康复辅助器具，编制《辅具产品技术规范》(APS)。APS文件介绍了选择适用优质的康复辅助器具时可以参考的最低标准，尤其针对资源缺乏的国家，帮助其采购到优质实惠的康复辅助器具。

中国残疾人辅助器具中心积极参与APS文件的制定修改工作，并与世卫组织康复辅助技术获取小组就APS技术文件在中国推广应用工作达成一致，启动APS技术文件部分内容团体标准转化工作。

三、主要工作过程

2020年8月，中国残疾人辅助器具中心接到立项任务后，及时组建《辅具产品采购规范 轮式助行器》标准起草小组。起草小组对

APS 技术文件轮式助行器部分内容进行翻译、研究和整理，广泛收集有关资料，并邀请行业内专家针对文件翻译及标准起草工作进行研讨，于 2021 年 1 月形成《辅具产品采购规范 轮式助行器》(征求意见稿)。

四、主要条款、技术指标的说明

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，编制遵循“统一性、协调性、适用性、一致性、规范性”的原则，在广泛征求意见的基础上制定。

本文件规定了轮式助行器采购过程中产品功能与设计要求、产品供应和服务的具体要求。

本文件适用于按照 ISO 9999 代码分类为 12 06 06 的轮式助行器。

五、与现行法律法规和强制性标准的关系

本标准遵守了我国有关的政策法规。本标准与其他相关标准保持了标准之间的协调统一。

六、重大分歧意见的处理经过和依据。

本标准在编写过程中无重大分歧意见。

七、采用国际标准的程序及说明

本标准选取世界卫生组织发布《辅具产品技术规范》(APS) 中轮式助行器部分修改制定，测试可参考 GB/T 14728.2—2008 等标准的要求。

《辅具产品采购规范 轮式助行器》标准起草小组

2021 年 1 月 15 日