



中华人民共和国医药行业标准

YY 0900—2013

减重步行训练台

Walk training platform with suspension

根据国家药品监督管理局医疗器械行业标准公告(2022年第76号),本标准自2022年9月7日起,转为推荐性标准,不再强制执行。

2013-10-21 发布

2014-10-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

目 次

前言	Ⅲ
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 分类	1
5 要求	2
6 试验方法	4
7 检验规则	6
8 标志、使用说明书	6
9 包装、运输、贮存	7

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准的安全要求全面贯彻了 GB 9706.1—2007《医用电气设备 第 1 部分：安全通用要求》的内容。

所用材料或结构形式不同于本标准中规定的设备或部件，如能证明它们达到同等的安全程度，应予以认可。

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这些专利的责任。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本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/TC 10/SC 4)归口。

本标准起草单位：国家食品药品监督管理局天津医疗器械质量监督检验中心、常州市钱璟康复器材有限公司。

本标准主要起草人：李雅楠、杨建刚、胡志伟、张赞、王颖、樊金成、薛沪芳。

减重步行训练台

1 范围

本标准规定了减重步行训练台(以下简称设备)的术语和定义、分类、要求、试验方法、检验规则、标志、使用说明书、包装、运输和贮存。

本标准适用于 3.1 规定的设备。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 191 包装储运图示标志

GB 9706.1—2007 医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求

GB 9706.15 医用电气设备 第 1-1 部分:安全通用要求 并列标准:医用电气系统安全要求

GB/T 14710 医用电器环境要求及试验方法

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第 1 部分:风险管理过程中评价与试验

GB 17498.6—2008 固定式健身器材 第 6 部分:跑步机 附加的特殊安全要求和试验方法

YY/T 0466.1 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第 1 部分:通用要求

3 术语和定义

GB 9706.1—2007 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

减重步行训练台 **walk training platform with suspension**

由减重吊架和步行训练台组成的医用电力传动康复设备。

3.2

减重吊架 **frame for suspension**

用于辅助患者减轻部分体重的装置,主要由悬吊带和支架组成。

3.3

步行训练台 **walk training platform**

患者进行步行训练的辅助装置,通常由电力驱动工作。

4 分类

根据减重吊架是否可移动,分为固定式设备和移动式设备。