

广东省医疗器械管理学会团体标准
《骶部固定器》
编制说明

2026年7月

广东省医疗器械管理学会团体标准

《骶部固定器》

编制说明

一、任务来源

当前骶部固定器市场需求持续增长，应用场景广泛，但尚无专项国家标准、行业标准，通用标准针对性不足，产品质量参差不齐。为进一步完善医疗器械团体标准体系，广东省医疗器械管理学会（以下简称“学会”）依据《团体标准管理规定》程序，组织东莞市悦脊科技有限公司、东莞市众羽纺织有限公司、东莞市思菲其健康产业有限公司、广州检验检测认证集团有限公司、广州市黄埔区新药申报服务中心、深圳市药物警戒和风险管理研究院 6 家单位共同制定《骶部固定器》团体标准，并由广东省医疗器械管理学会归口。

二、编制背景、目的和意义

（一）编制背景

骶部固定器的制造依托多元材料复合应用，依据产品定位与功能需求，所用材质主要包括高分子合成材料、弹性织物及金属构件等。各类材料通过合理配比与组合，可实现从刚性固定到弹性承托的多样化穿戴支撑需求。在制造工艺上，以东莞市思菲其健康产业有限公司为代表，采用 TPE 凝胶与塑胶支撑一体成型工艺，将柔软的 TPE 凝胶与高强度专业塑胶支撑结构一次注塑深度融合。该一体化设计，将

腰椎稳定支撑、骶部与臀腿部托举、坐姿变换时的随动牵引等功能集成于一体,在保障结构强度的同时,提升了产品整体性与佩戴舒适度。随着我国人口老龄化进程加快与全民健康意识不断提升,骶部固定器市场需求持续增长,产品广泛应用于骨科康复、产后护理、久坐防护等多个领域,应用场景日趋多元。

目前,国内尚未出台骶部固定器专项国家标准和行业标准,现行通用标准针对性不足,难以精准评价产品专属性能,导致市场上产品质量参差不齐,为消费者使用安全与合法权益带来隐患。

因此,在广东省医疗器械管理学会的指导下,申请制定该产品专项团体标准,统一技术要求与试验方法,为将来制定国家或行业标准奠定基础。

(二) 目的和意义

在国家并未制定发布有关骶部固定器的相关标准前,利用目前已上市同类骶部固定器厂家的经验和资源,制定骶部固定器的团体标准,统一技术要求与试验方法,填补国家标准和行业标准空白,规范产品质量,保障产品安全、有效和质量可控,填补领域标准空白。

三、编制思路 and 原则

(一) 编制思路

工作思路为:前期调研和分析——标准预研究和标准立项——相关法律法规、规章制度以及国内外相关标准、文献分析——编制标准征求意见稿和编制说明——征求意见——组织研讨,修改形成验证稿

——组织开展验证，确定形成送审稿——审定标准，形成报批稿。图 1 给出了立项后标准研制的技术路线图。

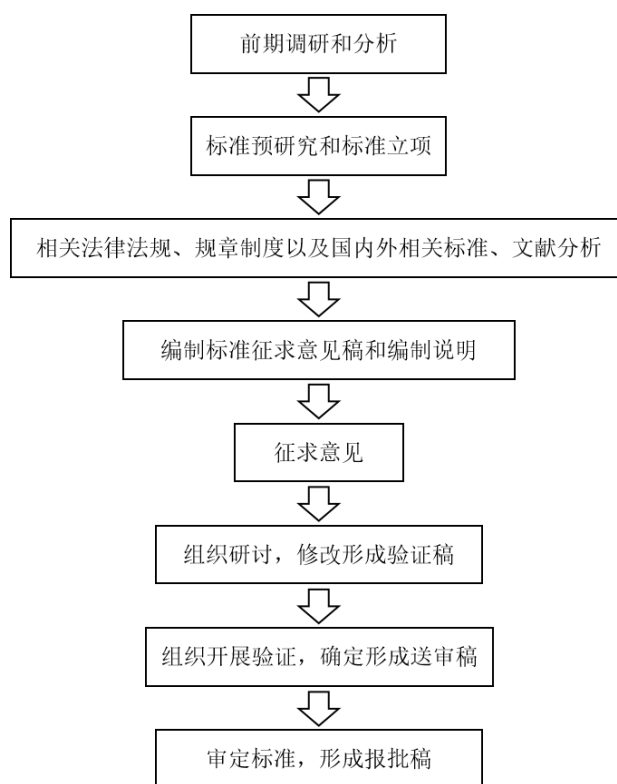


图 1. 标准研制技术路线图

（二）编制原则

1、规范性

本标准的结构及编写规则按 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》的要求进行。

2、一致性

本标准与现行有效的国家法律、法规、相关标准规范保持一致。

3、适用性

本标准中有关骶部固定器的各项指标，是起草工作组在充分学习、借鉴国内外现有的标准指标的基础上，充分考虑当前骶部固定器的应

用情况之后制定出来的。

4、先进性

本标准根据骶部固定器的实际使用情况,精准制定骶部固定器的相关技术要求与试验方法,对部分技术要求如角度尺寸要求、材料要求,对部分试验方法如尺寸与角度检验、气味试验、生物学评价等进行了定义,填补目前国内骶部固定器标准的空白。

四、编制过程与内容的确定

(一) 编制过程

1、成立项目工作组

2026年4月16日,广东省医疗器械管理学会组织与本标准领域相关的单位进行立项研讨,由学会组织标准立项审批工作并成立标准起草工作组,参与单位有东莞市悦脊科技有限公司、东莞市众羽纺织有限公司、东莞市思菲其健康产业有限公司、广州检验检测认证集团有限公司、广州市黄埔区新药申报服务中心、深圳市药物警戒和风险管理研究院。

2、相关法律法规、规章制度以及国内外相关标准、文献分析

2026年4月至2026年7月,起草工作组及时对相关法律法规、规章制度以及国内外相关标准、文献分析,经确定后的标准主要内容包含术语和定义,产品结构,技术要求,试验方法,检验规则,标志、使用说明书、包装、运输和贮存等方面。

3、编制标准征求意见稿和编制说明

经过前期的对比分析工作,起草工作组拟定标准征求意见稿及编制说明。

(二) 编制内容的确定

起草工作组在查阅大量资料、进行详细分析的基础上,根据受众群体的特点,确定了标准内容包括术语和定义,产品结构,技术要求,试验方法,检验规则,标志、使用说明书、包装、运输和贮存等方面。

五、与有关的现行法律、法规和强制性标准的关系

本标准与有关的现行法律、法规和强制性标准不冲突。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

暂无。

七、废止现行有关标准的建议

无,本标准为首次发布。

八、其他情况的说明

暂无。