T/CARD ××-××××

ICS
CCS

团 体 标 准

T/CARD ××-××××

辅具产品采购规范 轮式助行器

(Assistive product specifications for procurement—Rollator)

(征求意见稿)

在提交反馈意见时, 请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上

××××-××-××发布

××××-××-××实施

中国残疾人康复协会 发布

前 言

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。

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专利的责任。

本文件由中国残疾人康复协会提出并归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

引 言

为响应世界卫生大会所作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。

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，选取APS文件中轮式助行器部分内容编制本文件，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，告知轮式助行器产品和服务供应商编制康复辅助器具说明的指导要求。

辅具产品采购规范 轮式助行器

1 范围

本文件规定了轮式助行器采购过程中的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 ISO9999 残疾人用辅助产品分类和术语文件中指定的代码 12 06 06 的轮式助行器，适用于普通、重型、小型轮式助行器和反向轮式助行器，适用于需要采购高质量的、安全使用的轮式助行器的组织机构及生产、提供并参与采购项目的供货商。

本文件不适用于带有 4 个支脚的框式助行器和带有 2 个支脚和 2 个轮子的框式助行器。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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 14728.2—2008 双臂操作助行器具 要求和试验方法 第 2 部分：轮式助行架

ISO 9999—2016 残疾人用辅助产品 分类与术语

3 术语和定义

GB/T 14728.2—2008 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

轮式助行器 rollator

用于辅助行走，装有手柄套和两个或两个以上轮子的三腿或更多条腿的助行器。

注：按 GB/T 16432—2016 的规定，包括安装有固定座椅的轮式助行器。

3.2

折叠尺寸 folded dimensions

在不使用工具的情况下，将轮式助行器折叠调至最小测量其长度、宽度和高度的尺寸。

3.3

使用者质量 user mass

使用助行器的人的身体质量。

4 产品要求

4.1 产品分类

本文件适用轮式助行器按照使用环境分为以下类型：

a) 主要用于室内使用，偶尔户外使用的轮式助行器；

- b) 户外使用轮式助行器；
- c) 室内使用，反向轮式助行器。

4.2 产品适用群体

4.2.1 主要用于室内使用，偶尔户外使用的轮式助行器

适合身体虚弱或走路平衡能力差的人使用，可提供腿部平衡和额外的负重支持，使用者应具有适当的手部功能和抓握能力。

4.2.2 户外使用轮式助行器

适合成年用户，体重最高 125 kg，身高 150 cm~190 cm。

4.2.3 室内使用，反向轮式助行器

适合儿童和青少年室内使用。

4.3 产品特征

4.3.1 共同结构特征

本文件适用轮式助行器具有以下特征：

- a) 有内置把手、刹车和轮子的车架；
- b) 手柄高度可调节，且舒适；
- c) 具有驱动/停车制动装置；
- d) 可选功能包括可折叠设计以及座椅和篮子或托盘；
- e) 具有可折叠或刚性框架；
- f) 2 个模塑手柄，高度可调；
- g) 根据环境要求，完成组装，并配备相应数量的车轮，轮子可更换/可替换。

4.3.2 不同结构特征

4.3.2.1 主要用于室内使用，偶尔户外使用的轮式助行器

具有 3 个或 4 个直径 100 mm 起的车轮。

4.3.2.2 户外使用轮式助行器

具有 3 个或 4 个轮子，可为直径 200 mm 的四个大轮或两个直径 200 mm 大轮加两个直径 100 mm 的小轮。

4.3.2.3 室内使用，反向轮式助行器

具有 4 个直径在 100 mm 的轮子，后轮单向。

4.4 高度调整机制

本文件适用轮式助行器应具备高度调整机制，高度可调并且能够快速调整。

4.5 尺寸和重量范围：

本文件适用轮式助行器应具备 3~4 种不同的尺寸供不同使用者选择，如儿童，青年，成人，高个

成人；同时产品应适用体重超过 160 kg 的肥胖症患者。

4.6 产品设计要求

产品应操作方便、可调、坚固耐用、重量较轻、部件可更换。

4.7 使用环境

本文件适用轮式助行器应适应各种地形和天气条件，如下雨、灰尘、下雪、结冰、雨夹雪等天气条件。还应能承受与当地条件相适应的环境温度(-30℃~50℃)和相对湿度(15%~100%)，户外使用的产品应该能够承受多岩石和沙地地形。

5 供应和服务要求

5.1 合格认证

如果辅助产品要求合格认证，供货商应参考 APS 用户手册提供合格认证。如果器具不符合适用的国家或国际法规和标准，供应商应提供文件证明器具符合本次招标的要求，典型用户可以安全有效使用器具。供应商宜提供样品，供目标用户群体的代表进行 3~6 个月实地测试，以便确定器具的性能和耐久性。合格认证应详述器具、所有适用标准(如有)以及供应商的名称和联系方式，并随投标书一起提交。合格证认证具有法律效力，应由供应商的授权人签署。合格认证应以采购方指定语言和英文提供(也可以指定其他语言)。

5.2 尺寸信息

供货商应提供与轮式助行器总长度、总宽、手柄之间的宽度、整体高度和调整范围、最大使用者重量(kg)、产品重量等相关信息。

5.3 技术信息

供货商应提供关于如何组装和调整轮式助行器的信息，并且附上插图/图表。应提供如何保养、检修、修理和翻新轮式助行器的说明。技术资料应以英文和采购方指定语言提供。

5.4 使用说明

供应商应提供用户手册，以确保用户安全使用轮式助行器。应提供用户如何安全有效地使用器具，如何维护和清洁器具以及可用的备件的说明。手册可以纸质或电子格式提供。手册应以被供应国的指定语言提供并附上插图。

5.5 产品保修

在预期使用和维护的情况下，供应商应在保修期内免费修理损坏部件。包括所有的备件和人工，正常的磨损除外。如果用户收到轮式助行器后正常使用，宜保修期 2 年，此要求同样适用备件和附件。供应商应承担修理轮式助行器的所有交通和差旅费用，修理期间应向用户提供备用轮式助行器，不能向用户收取额外费用。在收到报修通知后，供应商应在 30 个工作日内或其他约定的日期内修理或更换器具。

5.6 使用期限

在预期使用和维护的情况下，使用期限为 5 年。也可根据当地条件和环境进行协商调整。

5.7 包装、贴标签和组装状态

器具、备件和组件可包装在一起或分开包装。所有必要的零件应包装在一起。包装应能够保护器具在运输过程中进行搬运时免受损毁。每一个器具应单独贴标签，清晰说明器具的所有详细信息。器具在运送时应完全组装好，或者将需要特殊工具的部分组装好，留下只需常用手持工具就可以进行组装的部分给用户自己组装。如果需要任何特殊工具，应将此类工具和器具一起运送给用户。

5.8 运输

供货商应提供有关如何运输产品以及由谁支付运输费用的信息。

5.9 运送时间

受订单大小、供应商库存和生产周期等因素影响，运送时间可能会不同。对于国际订单，运送时间也会受到装运方法和海关清关程序的影响。供应商和顾客应协商运送时间。一般情况下，在确认订单并付款后，国内订单不应超过 30 个工作日，国际订单不应超过 60 个工作日。

5.10 备件和零配件

供应商应提供以下(指定类别)相关器具变体的附件：

- a) 座椅；
- b) 篮子；
- c) 前臂支撑。

供应商应按要求提供可拆卸、可互换、可任意选择的备件和零配件。供应商应说明备件和零配件用于哪种设备变型/品牌。当备件由一个零件组成，供应商不能再将此零件同时作为备件和零配件提供，只能当做备件。当备件由好几个可以更换的零件组成，所有可更换零件均作为零配件提供。可协商并在合约中规定，零配件在指定时间段内提供，例如，合约到期后 5 年内。零配件的价格和运送时间由供应商在合约到期后自行决定。

5.11 保养

供应商应提供的必要保养服务，包括时间表和频率。

5.12 维修

供应商应提供的必要维修服务，包括时间表和频率。

5.13 翻新

供应商应提供的必要翻新服务，包括时间表和频率。

5.14 服务商的培训

供应商应向采购方提供产品的组装、调试、安装和保养有关的信息，应说明培训的频率、持续时间、每次培训人数、场地、供应商和购买方将支付的费用以及培训的范围(如选择、组装、调试、装配和保养(包括清洁)、维修和翻新)等信息。

5.15 用户培训

供应商应向最终用户提供有关产品调试、使用和保养的信息，应说明培训的频率、持续时间、培训人数、场地/时间、供应商和购买方将支付的费用以及培训的范围(如装配、使用、维护和清洁以及检查磨损和损坏)等信息。

5.16 其他供应和服务要求

供应商应提供轮式助行器折叠模式信息。