

ICS 11.040
CCS C 43

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1973—2025

医用下肢外骨骼机器人

Medical powered lower extremity exoskeleton robot

2025-06-18 发布

2026-07-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 要求	1
5 试验方法	4
参考文献.....	8

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。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由医用机器人标准化技术归口单位(SMD/TU 005)归口。

本文件起草单位：中国食品药品检定研究院、浙江省医疗器械检验研究院、天津市医疗器械质量监督检验中心、上海市医疗器械检验研究院、杭州程天科技发展有限公司、北京大艾机器人科技有限公司、广东加华美认证有限公司、沈阳新松机器人自动化股份有限公司、上海市养志康复医院(上海市阳光康复中心)、河北省药品医疗器械检验研究院、浙江大学宁波“五位一体”校区教育发展中心、苏州大学、天津大学。

本文件主要起草人：张超、孟祥峰、黄丹、杨建刚、周雪、王天、帅梅、葛延青、陈禹希、祁奇、吴少帅、杨巍、张庭、刘源、洪伟、李挥。

引　　言

相比于 GB/T 37704—2019,本文件更加聚焦于动力外骨骼机器人作为医疗器械的特性。

由于本领域的应用范围和技术尚在不断发展中,本文件所规定的技术特点和试验方法只能基于现有产品进行定义和设计,对于充分考虑风险后采用的新的技术和方法,不受本文件限制。在这些情况下,本文件的内容仅作为有益的引导和参考。

医用下肢外骨骼机器人

1 范围

本文件规定了医用下肢外骨骼机器人(以下简称“外骨骼机器人”)的要求,描述了相应的试验方法。本文件适用于医用下肢外骨骼机器人。

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 9706.1 医用电气设备 第1部分:基本安全和基本性能的通用要求

GB/T 14710 医用电器环境要求及试验方法

GB/T 37704 运动康复训练机器人通用技术条件

YY/T 1686 采用机器人技术的医用电气设备 术语、定义、分类

YY 9706.278 医用电气设备 第2-78部分:康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求

3 术语和定义

GB 9706.1、YY 9706.278、YY/T 1686、GB/T 37704 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

医用下肢外骨骼机器人 medical powered lower extremity exoskeleton robot

由外部动力驱动的,安置于患者运动功能障碍的下肢外部,对患者具有支撑作用,能辅助患者直立行走的医用机器人。

注1:作用部位包括单侧或双侧的髋、膝、踝、足等单个或多个部位。

注2:YY 9706.278—2023中图AA.16、图AA.18所示均为医用下肢外骨骼机器人的示例。

注3:按预期用途,医用下肢外骨骼机器人分类包括康复训练、行走辅助等。

注4:医用下肢外骨骼机器人一般包括外骨骼机器人本体和附件。

4 要求

4.1 运行性能

4.1.1 运动步速/步频

使用被动训练模式时,外骨骼机器人运动步速/步频应可调节。

调节范围和允差应符合制造商的规定。

4.1.2 运动步长

使用被动训练模式时,外骨骼机器人运动步长应可调节。