

中国标准出版社第六编辑室 编

残疾人 康复和专用设备 标准汇编

盲人卷



 中国标准出版社

残疾人康复和专用设备标准汇编

盲人卷

中国标准出版社第六编辑室 编

中国标准出版社

北 京

图书在版编目 (CIP) 数据

残疾人康复和专用设备标准汇编. 盲人卷/中国标准出版社第六编辑室编. —北京: 中国标准出版社, 2009
ISBN 978-7-5066-5578-1

I. 残… II. 中… III. 残疾人-康复-医疗器械-标准-汇编-中国 IV. TH789-65

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2009) 第 220479 号

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街 16 号

邮政编码: 100045

网址 www.spc.net.cn

电话: 68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 33.25 字数 1 003 千字

2009 年 12 月第一版 2009 年 12 月第一次印刷

*

定价 170.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话: (010)68533533

前 言

党中央、国务院高度重视残疾人事业,规划残疾人事业未来发展蓝图。中央政治局会议和常委会专题研究残疾人工作,对发展残疾人事业做出重大部署,下发了《中共中央国务院关于促进残疾人事业发展的意见》(中发[2008]7号),深刻阐述了残疾人事业的重大意义,提出了在新的起点上加快发展残疾人事业,帮助残疾人和全国人民一道向高水平小康社会迈进的宏伟目标。胡锦涛总书记视察残疾人体育、特殊教育、就业和社区服务工作,中央和国务院领导同志出席北京残奥会开闭幕式,观看残奥会比赛和残疾人艺术团演出,给广大残疾人和残疾人工作者带来巨大鼓舞。全国人大常委会通过了残疾人保障法修订案,批准我国加入残疾人权利公约。这些都为残疾人事业的发展提供了有力的政治保障、法制保障和理论支撑,为残疾人事业的发展打下了坚实的基础。

国家民政部门认真实施《中国残疾人事业“十一五”发展纲要》,进一步加强残疾人社会保障体系和服务体系建设,切实改善残疾人状况,提高政府和社会为残疾人服务的能力和水平。通过深入开展残疾人社区康复示范区培育,加强专业康复机构建设,努力扩大康复服务能力和水平,实施一批重点康复工程,根据中国残疾人联合会2006年、2007年和2009年《中国残疾人事业发展统计公报》,2006年使437.9万残疾人得到不同程度的康复;2007年使535.9万残疾人得到不同程度的康复;2008年使556.2万残疾人得到不同程度的康复。

为了适应经济社会发展的需要,使更多的残疾人得到不同程度的康复,促进残疾人用品和其专用设备制造行业的健康发展,加强质量监督、检测工作,提高各类残疾人用器具的质量,国家民政部门坚持以人为本的指导思想,强化社会参与、强化条件保障、强化科技支撑、强化法律责任,制定和修订了一系列相关方面的标准;为了解决残疾人用器具和其专用设备制造行业的生产企业、研究部门和设计部门缺少标准和标准收集不全的实际困难,并且便于各级质量管理部门和检验部门对有关的残疾人用器具制造进行监督和检验,做好有关方面系列国家标准的宣传贯彻工作,使用户能够方便地获得相关方面的标准,特编撰有关残疾人康复和专用设备方面的系列标准汇编。

本汇编为盲人卷,汇集了截至2009年10月底前批准发布的有关盲人方面的标准共计13项,其中国家标准11项和行业标准2项,内容包括盲人方面的标准及其标准中引用的其他标准。

编 者

2009年10月

目 录

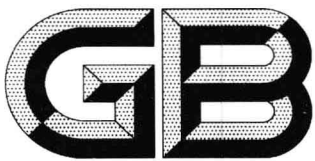
盲人用标准

GB 14724—2009 硬质假眼	3
GB/T 15720—2008 中国盲文	10
GB/T 16431—2008 中国盲文音乐符号	47
GB 16930.1—1997 盲人手杖 安全色标志	87
GB/T 16930.2—2009 盲杖 技术条件	91
GB/T 18028—2000 中国盲文数学、物理、化学符号	100
GB/T 18741—2002 盲学校建筑设计卫生标准	210

其他相关标准

GB/T 191—2008 包装储运图示标志	227
GB/T 2828.1—2003 计数抽样检验程序 第1部分:按接收质量限(AQL)检索的逐批检验 抽样计划	235
GB/T 2828.1—2003《计数抽样检验程序 第1部分:按接收质量限(AQL)检索的逐批检验 抽样计划》第1号修改单	318
GB/T 16432—2004 残疾人辅助器具 分类和术语	321
GB/T 18833—2002 公路交通标志反光膜	475
YY/T 0268—2008 牙科学 口腔医疗器械生物学评价 第1单元:评价与试验	490
YY 0270—2003 牙科学 义齿基托聚合物	503

盲人用标准



中华人民共和国国家标准

GB 14724—2009
代替 GB 14724—1993

硬 质 假 眼

Hard ocular prosthesis

2009-09-30 发布

2009-11-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会 发布

前 言

本标准的第5章、第6章和第7章为强制性,其余各章为推荐性。

本标准代替GB 14724—1993《硬质假眼》。

本标准与GB 14724—1993相比主要变化如下:

- a) 规范性引用文件,采用GB/T 2828.1《计数抽样检验程序 第1部分:按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划》、YY 0270《牙科学 义齿基托聚合物》、YY/T 0268《牙科学 用于口腔的医疗器械生物相容性临床前评价 第一单元:评价与试验项目选择》和GB/T 16432《残疾人辅助器具 分类和术语》取代了GB 2828《逐批检查计数抽样程序及抽样表(适用于连续批的检查)》、GB 1710《颜料耐光性测定法》、GB 8265《合成树脂牙》和GB 11417.1《硬质角膜接触镜》;
- b) 术语中,修改了薄形假眼、厚形假眼和特种假眼术语定义的描述,增加了眼座植入术术语名称的定义;
- c) 产品分类中,型号及含义增加了产品左、右侧向位置标注,删除了设计顺序号;
- d) 按照YY 0270《牙科学 义齿基托聚合物》要求,对色泽稳定性的要求和试验方法做了修改;
- e) 按照GB 11417.1《硬质角膜接触镜》第一号修改单要求,删除了假眼抗拉强度的技术要求;
- f) 按照YY/T 0268《牙科学 用于口腔的医疗器械生物相容性临床前评价 第一单元:评价与试验项目选择》要求,对安全卫生要求的试验方法做了修改;
- g) 根据产品标准的编写规则,删除了配戴要求。

本标准由中华人民共和国民政部提出。

本标准由全国残疾人康复和专用设备标准化技术委员会(SAC/TC 148)归口。

本标准起草单位:上海假肢厂有限公司、上海民博康复器具技术有限公司、国家康复器械质量监督检验中心、北京假肢矫形技术中心、四川省肢体伤残康复中心。

本标准主要起草人:徐祖义、朱纲、贾亚玲、朱立民、杨卫东。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:

——GB 14724—1993。

硬 质 假 眼

1 范围

本标准规定了硬质假眼的术语、产品分类、技术要求、试验方法、检验规则及标志、包装、运输、贮存。
本标准适用于高分子材料制成的硬质假眼(以下简称假眼)。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 191 包装储运图示标志(GB/T 191—2000,eqv ISO 780:1997)

GB/T 2828.1 计数抽样检验程序 第1部分:按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划(GB/T 2828.1—2003,ISO 2859-1:1999,IDT)

GB/T 16432 残疾人辅助器具 分类和术语(GB/T 16432—2004,ISO 9999:2002,IDT)

YY/T 0268 牙科学 口腔医疗器械生物学评价 第1单元:评价与试验(YY/T 0268—2008,neq ISO/FDIS 7405:2008)

YY 0270—2003 牙科学 义齿基托聚合物(ISO 1567:1999,MOD)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

假眼 eye (ocular) prosthesis

仿制眼睛外观的外置假体组织。

用于眼球摘除、眼内容剜除及眼球萎缩后填充眼腔、弥补眼部缺陷的人造眼球。

注:引用 GB/T 16432.06.30.21

3.2

硬质假眼 hard ocular prosthesis

用硬质材料制成的,配戴时不变形的假眼。

3.3

眼黑 cornea and iris

相当于人体眼球的角膜与虹膜部分。

3.4

眼白 sclera

相当于人体眼球的巩膜部分。

3.5

瞳孔 pupil

相当于人眼的瞳孔。

3.6

血丝 capillary

相当于人体眼球的毛细血管,用红色纤维排列于眼白表面。

3.7

长轴 major axis

按假眼正常装配位置,额状面水平方向的最大尺寸。

3.8

短轴 minor axis

按假眼正常装配位置,额状面垂直方向的最大尺寸。

3.9

眼座植入术 orbital implant surgery

是指眼球摘除或眼内容物剜除后,同时或者二期将眼座植入肌锥内或巩膜腔内,以替代眼眶缺失的容积,矫正眶区凹陷。

3.10

薄形假眼 thin ocular prosthesis

适应眼球萎缩或已行眼座植入术患者配戴的假眼。

3.11

厚形假眼 thick ocular prosthesis

适应眼球摘除或眼内容剜除患者配戴的假眼。

3.12

特种假眼 extra ocular prosthesis

适应已行眼座植入术并打孔植入栓钉患者配戴的假眼。

4 产品分类

4.1 品种

假眼按厚度分为:

- a) 薄形假眼,用汉语拼音字母“B”表示;
- b) 厚形假眼,用汉语拼音字母“H”表示;
- c) 特种假眼,用汉语拼音字母“T”表示。

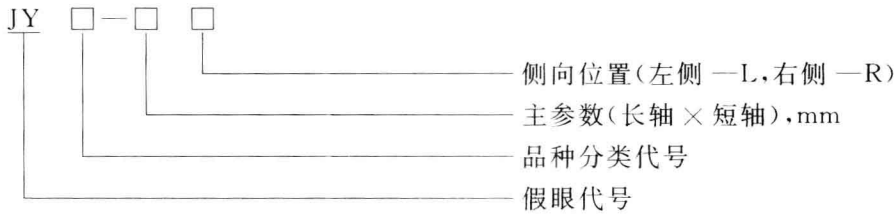
4.2 规格

假眼制作一般是因人而异定制生产。当批量生产时,其规格尺寸见表1。

表 1 单位为毫米

规格	长轴	短轴	眼黑直径
1 号	20~23	17~20	9.5~10.5
2 号	23~26	20~22	10.5~11.5
3 号	26~30	22~25	11.5~12.5

4.3 型号及含义



型号示例:

左侧,长轴 24 mm、短轴 19 mm 的薄形假眼;表示为 JYB—24×19L。

4.4 结构图示

结构图示见图 1。

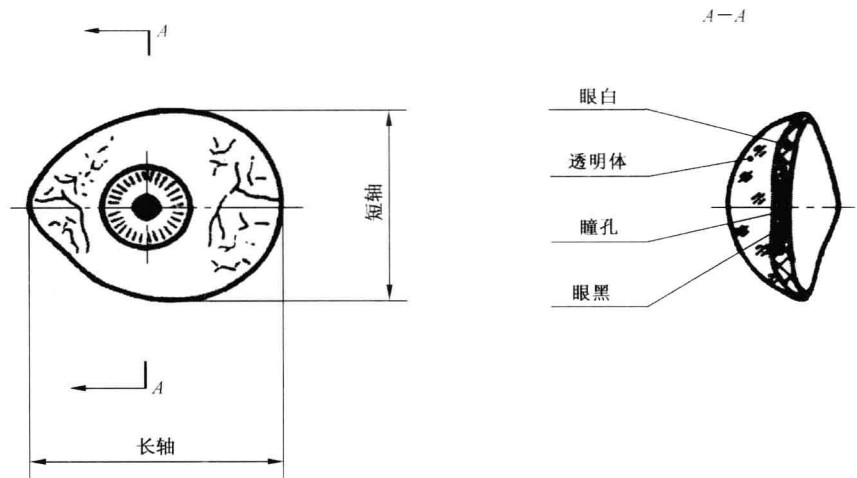


图 1

5 要求

5.1 安全卫生

- 5.1.1 材料应对人体无毒无害,且与人体组织和体液有良好的生物相容性。
- 5.1.2 在正常配戴时,假眼应对人体眼腔组织无刺激性及痛胀等异常感觉。

5.2 色泽

- 5.2.1 按 YY 0270—2003 中 8.4 检验后,色泽应无明显变化。
- 5.2.2 眼白的色泽及血丝的分布应与健眼相似,供双眼安装用的两只假眼色泽应相似。
- 5.2.3 眼黑、瞳孔的着色应均匀,过渡自然,无杂色和斑点。

5.3 外观

- 5.3.1 透明层应光洁明亮,无气泡、杂质、颗粒、裂纹。
- 5.3.2 边缘应过渡圆滑,无缺损、棱边、尖角。
- 5.3.3 形状、各部位的比例应与健眼近似,与眼腔吻合。

5.4 假眼强度

假眼在 2 m 高度内跌落不碎、不裂。

6 试验方法

6.1 安全卫生

应符合 YY/T 0268 中相应的材料要求。

6.2 色泽

- 6.2.1 色泽稳定性按 YY 0270—2003 中 8.4 进行。
- 6.2.2 用目测在 350 lx~380 lx 照度下,比较假眼与健眼的色泽差异。

6.3 外观

在 350 lx~380 lx 照度下,用不小于 5 倍的辅助放大设备观察假眼外观质量和假眼形状、各部位比例、与眼腔吻合程度。

6.4 假眼强度

将假眼从 2 m 高度自由跌落水泥地面 3 次。

7 检验规则

- 7.1 假眼须经制造厂检验部门检验合格并挂上合格证方能出厂。
- 7.2 同一订货的数量为一批。
- 7.3 出厂检验
 - 7.3.1 抽样方案应符合 GB/T 2828.1。
 - 7.3.2 定制产品出厂采用全数检验,其检验项目见表 2,如有一项不合格即判为不合格产品。

表 2

不合格分类	检验项目	技术要求	抽样方案类型	检查水平	AQL
B	色泽差异	5.2.2,5.2.3	一次	Ⅱ	2.5
	透明层	5.3.1			
	边缘圆滑	5.3.2			
	形状各部位比例	5.3.3			
C	强度	5.4			6.5

- 7.4 型式检验
 - 7.4.1 在下列情况之一时,应进行型式检验:
 - a) 新产品鉴定定型时;
 - b) 假眼在结构、工艺、材料上有重大变化,有可能影响产品质量时;
 - c) 正常生产每两年至少进行一次;
 - d) 停产一年后又恢复生产时;
 - e) 国家质量监督部门要求进行时。
 - 7.4.2 型式检验时,在首批生产的产品中随机抽取三个产品作为样本,并按第 5 章全部项目进行检验。
型式检验中如有安全卫生指标不合格,则该批产品为不合格。其他如有一项不合格,则可在原批产品中加倍抽取样本,如仍出现不合格项目,则该批产品为不合格。

8 标志、包装、运输、贮存

8.1 标志

- 8.1.1 内包装标志内容:
 - a) 制造厂名,厂址;
 - b) 产品名称;
 - c) 商标;
 - d) 制造日期或生产批号;
 - e) 型号;
 - f) 数量。
- 8.1.2 外包装标志内容:
 - a) 产品名称;
 - b) 制造厂名,厂址;
 - c) 数量;
 - d) 毛重;
 - e) 小心轻放,怕湿,堆码层数极限标志按 GB/T 191 规定。

8.2 包装

- 8.2.1 包装材料应性能稳定,内衬软质材料。

8.2.2 包装附件

- a) 使用说明书 1 份；
- b) 合格证 1 份。

8.3 运输

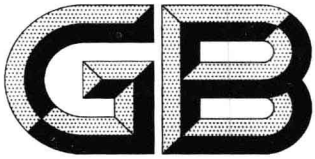
8.3.1 运输时应避免剧烈震动、磕碰及受潮。

8.3.2 运输过程中应避免靠近易燃品和化学腐蚀剂等有害物质。

8.4 贮存

贮存于干燥、阴凉、无腐蚀气体的环境中。





中华人民共和国国家标准

GB/T 15720—2008
代替 GB/T 15720—1995

中国盲文

Chinese Braille

2008-09-19 发布

2009-03-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会 发布

前 言

本标准代替 GB/T 15720—1995《中国盲文》。

本标准与原 GB/T 15720—1995 相比有以下变化：

- 修订了现行盲文的拼法规则；
- 规范了部分定义的表述；
- 规范了部分标点符号的名称及用法；
- 调整了版式，以明确汉字与盲文的对应关系。

本标准中附录 A、附录 B、附录 D、附录 F 为规范性附录；附录 C、附录 E、附录 G 为资料性附录。

本标准由中华人民共和国民政部提出。

本标准由全国残疾人康复和专用设备标准化技术委员会(SAC/TC 148)归口。

本标准起草单位：中国盲人协会、国家康复器械质量监督检验中心、中国盲文出版社、北京联合大学特殊教育学院等。

本标准主要起草人：李伟洪、滕伟民、贾亚玲、吴亮、高旭、韩萍。

本标准 1995 年首次发布。本标准为第一次修订。

引 言

中国盲文是我国视力残疾人使用的触觉凸点文字。本标准是依据“现行盲文方案”和“汉语双拼盲文方案”编制的。

“现行盲文方案”已使用了 50 多年,目前仍被我国视力残疾人广泛使用。为使我国盲文更加科学、完善,在经过改革后,产生了“汉语双拼盲文方案”,该方案已在一定范围内使用。考虑到现行盲文和汉语双拼盲文并存使用的现状,现将两方案均编入本标准,以适应我国国情。