



中华人民共和国国家标准

GB/T 16432—2025/ISO 9999:2022

代替 GB/T 16432—2016

康复辅助器具 分类和术语

Assistive products for persons with disability—Classification and terminology

(ISO 9999:2022, Assistive products—Classification and terminology, IDT)

2025-06-30 发布

2025-06-30 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 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 分类要素和原则 3

 4.1 原则 3

 4.2 结构 3

 4.3 代码 3

 4.4 主类、次类和支类术语 3

 4.5 分类中使用的规则 4

5 分类 4

 5.1 第一层分类——主类 4

 5.2 第二层分类——主类和次类 4

 5.3 第三层,有解释说明、包括说明、不包括说明和参见的详细分类 8

附录 A (资料性) ISO 9999 纳入世界卫生组织国际分类家族 93

附录 B (资料性) 关于康复辅助器具的定义 94

附录 C (资料性) ISO 9999:2016(第 6 版)与 ISO 9999:2022(第 7 版)对照表 95

参考文献 120

索引 121

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。

本文件代替 GB/T 16432—2016《康复辅助器具 分类和术语》，与 GB/T 16432—2016 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 删除了 05 主类(见 2016 年版的第 6 章)；
- 更改了 09、12、22 三个主类(见第 5 章,2016 年版的第 6 章)。

本文件等同采用 ISO 9999:2022《辅助器具 分类和术语》。

本文件做了下列最小限度的编辑性改动：

- 将标准名称改为《康复辅助器具 分类和术语》；
- 增加了汉语拼音索引；
- 修改了英文对应词索引的编排方式。

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。

本文件由中华人民共和国民政部提出。

本文件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。

本文件起草单位：国家康复辅具研究中心、中国康复研究中心。

本文件主要起草人：马凤领、刘俊玲、马俐芳、陈伟、朱图陵。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- 1996 年首次发布为 GB/T 16432—1996；
- 2004 年第一次修订；
- 2016 年第二次修订；
- 本次为第三次修订。

引 言

康复辅助器具(包括软件)根据功能分类。分类由三个层次组成,每个代码由三对数字组成。与其他分类一样,对于每个层次,给出代码、名称、解释说明、包括说明、不包括说明和相互参见。除了解释文本和分类本身之外,还提供了 ISO 9999 上一版(ISO 9999:2016)和本版本(ISO 9999:2022)之间的对照表及字母索引,以便于使用分类并提高分类的易用性。

本文件有 948 个分类名称,其中 67 个是新分类,572 个分类有更改,还包括小的编辑性改动。

本分类中所有康复辅助器具主要用于医疗机构之外的场所。但是,一些康复辅助器具可用于康复中心等,用于指导患者如何使用这些康复辅助器具。宜注意的是,主类 28 中一些次类和支类的名称提到“工作场所”,该术语是指开展就业相关活动或职业训练的场所,而不是指特定场所或地理位置。

本文件使用的“康复辅助器具”的定义已修订,与《国际功能、残疾和健康分类》(ICF,世界卫生组织,2018)的术语保持一致。

2003 年,ISO 9999 纳入世界卫生组织国际分类家族(WHO-FIC)。WHO-FIC 是卫生系统及相关部门的高水平分类。纳入 WHO-FIC,将促进本文件的使用。

本文件使用了 ICF 的术语,ICF 是卫生和卫生相关领域的分类,通过两个列表从身体、个人和社会角度进行分类:一个列表是身体功能和结构,另一个列表是活动和参与。由于个人的功能发挥和功能障碍是在一定情境下发生的,ICF 还包括一个环境因素列表。本列表中的康复辅助器具被视为环境因素的一部分。ICF 是 WHO-FIC 的核心分类之一(见附录 A)。

索引分别给出了按汉语拼音字母顺序、英文字母顺序排列的术语索引,以便于查找分类信息。

注:一些康复辅助器具可能归类为医疗器械。

康复辅助器具 分类和术语

1 范围

本文件规定了用于改善人的功能发挥和减轻功能障碍的定制或成品康复辅助器具的分类和术语。
本文件适用于包括那些需要他人帮助操作在内的,用于改善功能发挥和减轻功能障碍,供个人使用的康复辅助器具。

本文件不包含下列术语:

- 康复辅助器具安装所用的工具;
- 由本文件分类中的单个康复辅助器具组合的解决办法;
- 药品;
- 医务人员或教师专用的康复辅助器具和设备;
- 非技术解决办法,比如他人辅助、导盲犬、唇读法;
- 植入器;
- 财政支持。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

活动 activity

个人完成一项任务或一个动作。

[来源:ICF 2018,WHO]

3.2

活动受限 activity limitation

个人在活动(3.1)进行中存在的困难。

[来源:ICF 2018,WHO]

3.3

康复辅助器具 assistive product for persons with disability

辅助器具

康复辅具

改善人的功能发挥和减轻功能障碍的产品和技术。

注 1: 见附录 B。

注 2: 康复辅助器具包括器械、仪器、设备和软件。

注 3: 康复辅助器具是定制的或成品。