ICS 11.180
CCS 45

MZ

中 华 人 民 共 和 国 民 政 行 业 标 准

MZ/T 262—2026

外骨骼康复训练机器人通用技术要求

General specification for exoskeleton rehabilitation training robot

2026-11-13 发布　　2026-11-13 实施

中华人民共和国民政部　　发 布

目　　次

前言 II
1 范围 1
2 规范性引用文件 1
3 术语和定义 1
4 分类 2
4.1 按运动形式分类 2
4.2 按穿戴部位分类 2
5 要求 3
5.1 外观 3
5.2 基本结构 3
5.3 功能 5
5.4 运行参数 6
5.5 疲劳强度 6
5.6 噪音 7
5.7 电气安全要求 7
5.8 电磁兼容性要求 7
6 试验方法 7
6.1 试验条件和环境 7
6.2 外观与基本结构检验 7
6.3 功能 8
6.4 运行参数 9
6.5 疲劳强度试验 9
6.6 噪音试验 10
6.7 电气安全试验 10
6.8 电磁兼容性试验 10
7 使用说明书、标签标识、警告事项、运输、贮存 10
7.1 使用说明书 10
7.2 标签与标识 10
7.3 警告事项 10
7.4 运输 10
7.5 贮存 10

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、安徽三联机器人科技有限公司、深圳市健力通智能机器人有限公司、安徽哈工标致医疗健康产业有限公司、河南优德医疗设备股份有限公司、深圳市迈步机器人科技有限公司、天津市医疗器械审评查验中心、山东泽普医疗科技有限公司、四川大学、安徽中医药大学第一附属医院、安徽省皖南康复医院、嘉兴市第二医院、首都医科大学附属北京地坛医院、合肥市第一人民医院、天津医科大学附属第四中心医院、上海理工大学、民政职业大学、艾格美健康产业科技（深圳）有限公司、国家康复辅具质量监督检验中心、天津市医疗器械质量监督检验中心、中国康复研究中心、河北工业大学、肃南裕固族自治县人民医院、扬州大学附属医院、安徽医科大学第五附属医院、石家庄渡康医疗器械有限公司、广东甲子科技有限公司、浙江大学医学院附属第二医院、深圳大学附属华南医院、河南省医学科学院康复医学研究所、天津哈工标致医疗机器人有限公司、北京大艾机器人科技有限公司、上海傅利叶智能科技有限公司、博奥力克(中国)医疗科技有限公司、安徽中标智能质量标准研究院有限公司、此刻智护科技（深圳）有限公司、天津茵诺科技集团有限公司。

本文件主要起草人：陈伟、胡鹏、金会庆、牛留栓、陈祥中、徐博源、胡南萍、李烜、何佳俊、叶晶、魏全、赖卿、李家媛、喻洪流、罗金发、赵云午、严漫漫、许旭杰、彭松、黄宇明、李强、何静春、吴少军、李新凯、左旭辉、李增勇、陶静、潘国新、张静莎、谷慧茹、闫伟、鲁少林、陈功、庄建龙、付琛颖、刘瑞、陈玲玲、郭欣、巴战生、付万海、杜国凯、刘斌、冯小军、张岩、李智超、郭凯、沈炜亮、黄添增、李伟栩、王亚萍、房志东、李立国、马登伟、师幸伟、帅梅、顾捷、郭凯、王亚萍、从悦、房志东、耿天霖、张子恩、黄超。

外骨骼康复训练机器人通用技术要求

1 范围

本文件界定了外骨骼康复训练机器人的术语和定义，给出了分类，规定了要求、使用说明书、标签标识、警告事项、运输、贮存，描述了对应的试验方法。

本文件适用于在康复医师、康复治疗师或专业护理人员指导下，通过上下肢（肩、肘、腕、指、髋、膝、踝、趾）运动方式帮助患者恢复行走或进行肢体功能训练的外骨骼康复训练机器人（以下简称机器人）。不适用于颈腰椎部位训练的外骨骼康复训练机器人。

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/T 5465.2—2023 电气设备用图形符号 第2部分：图形符号

GB/T 9174 一般货物运输包装通用技术条件

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 12643—2025 机器人 词汇

GB/T 16754—2021 机械安全 急停功能 设计原则

GB/T 37704—2019 运动康复训练机器人通用技术条件

YY 9706.102 医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验

3 术语和定义

GB/T 12643—2025、GB/T 37704—2019界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

人机交互 human-robot interaction;HRI

人和机器人通过用户接口交流信息和动作来执行任务。

[来源：GB/T 12643—2025，3.15，有修改]

3.2

控制系统 control system

一套具有逻辑控制和动力功能的系统，能控制和监测机器人机械结构并与环境（设备和使用者）进行通信。

[来源：GB/T 12643—2013，2.7]

3.3

外骨骼康复训练机器人 exoskeleton rehabilitation training robot

穿戴于体外，通过机械结构与人体关节耦合，帮助患者恢复行走或进行肢体功能训练的智能辅助设备。

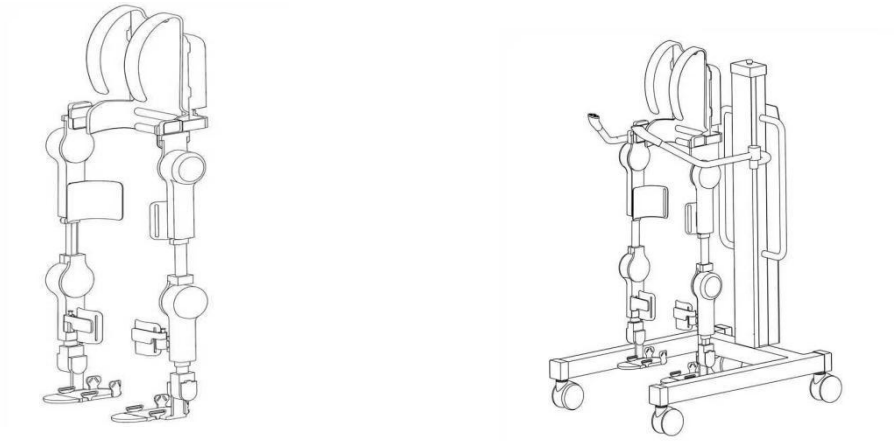
4 分类

4.1 按运动形式分类

机器人按照运动形式的不同可分为：

a） 移动外骨骼康复训练机器人，即穿戴于人体外部，可以不受位置空间约束训练，见图 1 的 a）；

b） 固定外骨骼康复训练机器人，即穿戴于人体外部，在固定平台上、固定位置训练，见图 1 的 b）。



a）移动穿戴式外骨骼康复训练机器人　　b）固定穿戴式外骨骼康复训练机器人

图 1 按照运动形式分类示意图

4.2 按穿戴部位分类

机器人按照穿戴部位的不同可分为：

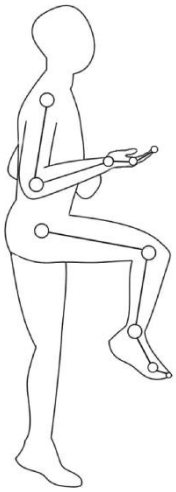
a） 上肢外骨骼康复训练机器人，即穿戴于人体上肢（肩、肘、腕、指）部分关节或全部关节的外部，引导上肢功能障碍患者的关节做运动，见图 2 的 a）；

b） 下肢外骨骼康复训练机器人，即穿戴于人体下肢（髋、膝、踝、趾）部分关节或全部关节的外部，引导下肢功能障碍患者的关节做运动，见图 2 的 b）；

c） 上下肢外骨骼康复训练机器人，即穿戴于人体上下肢关节的外部，引导上下肢功能障碍患者的关节做运动，见图 2 的 c）。



a）上肢外骨骼康复训练机器人　　b）下肢外骨骼康复训练机器人



c）上下肢外骨骼康复训练机器人

图 2 按照穿戴部位示意图

5 要求

5.1 外观

5.1.1.1 外观无明显划痕、裂纹，标识、标签清晰可见。

5.1.1.2 焊接件焊缝表面应均匀、光滑，不应有漏焊、缺焊、焊瘤、夹渣等缺陷，金属制件表面，应做防锈处理，喷涂件和表面镀层件表面应色泽均匀、光亮。

5.1.1.3 不同材料拼贴应严密、平整，不应有脱胶、鼓泡、凹陷和压痕。

5.1.1.4 脚托、腿托、臂托、靠背等各种软包填充物应充实，外表面不应有褶皱、褪色、脱线和破损等缺陷，绑带不应有脱线和破损等缺陷。

5.2 基本结构

5.2.1 部件结构

5.2.1.1 固定穿戴式外骨骼康复训练机器人应至少具备握持装置，以辅助患者的稳定性。

5.2.1.2 用于抓握的操作件，应装配把套或防滑结构，适合手的握持、防滑，不应有配合松动或掉落的可能性。

5.2.1.3 用于脚踏的操作件，应装配脚托或锁定结构，适合脚的固定、防滑，不应有配合松动或掉落的可能性，相邻运动的两踏板的间距小于 60 mm 时，应设置内侧防滑凸台、护板或以其它形式固定足部，防止滑落。

5.2.1.4 机器人的可调节部分应配有锁定装置，并易于操作，锁定安全可靠，并易被使用者识别和安全使用。

5.2.1.5 各类调节和锁定装置，应在不使用工具的情况下手动操作。电动调节部分应有自锁功能。调节部件不应与使用者的活动范围相干涉。

5.2.1.6 用于固定的绑带，应提供措施使固定带的自由端被固定至悬垂自由端不大于 100 mm，或从机器人上完全拆除。

5.2.2 安全防护

5.2.2.1 机器人使用过程中，在使用者运动的范围内，应不存在被碰撞、挤压、剪切或卷入的可能。

5.2.2.2 机器人使用过程中，应不存在各运动范围之间的干涉及与人体的干涉。

5.2.2.3 机器人使用过程中，机器人的活动部件和固定部件发生刚性碰撞的部位，应设置弹性缓冲装置。

5.2.2.4 机器人使用过程中，与人体接触的依靠部位或其他必要部位应采用软包防护。

5.2.2.5 支撑人体的硬质表面外露边缘和尖角，应有圆滑过渡或采用保护件加以防护。其圆滑过渡半径 R 应符合以下要求：

a）基材厚度 ≥ 6 mm；R ≥ 3.0 mm；
b）基材厚度 ＜ 6 mm；R = 1/2基材厚度。

5.2.3 传感器

5.2.3.1 位姿

机器人中与训练相关的关节运动单元应设具有能测量位姿相关信息的传感器或装置。

5.2.3.2 力或力矩

机器人中与训练相关的关节运动单元应具有测量力或力矩信息相关的传感器或装置。

5.2.4 控制系统

5.2.4.1 急停

5.2.4.1.1 停止类别

机器人停止类别根据外部支撑机构风险评估选择：
a） 未带有外部结构支撑机器人，宜选择 1 类停止；
b） 带有外部结构支撑机器人，宜选择 0 类停止。
注：0 类急停及 1 类急停定义来自 GB/T 16754—2021 中 4.1.3，其中 0 类急停是立即切断机器致动机构的动力实现停止，1 类急停是通过给机器致动机构施加动力实现停止，并在机器实现停止后断开动力。

5.2.4.1.2 急停电路应超越其他所有控制系统，使所有运动停止，并从外骨骼康复训练机器人执行系统上和可能引起危险的其他能源上撤除驱动动力。

5.2.4.1.3 手动急停装置应符合 GB/T 16754 的规定。

5.2.4.2 反馈单元

机器人应具有反馈单元，用于机器人非正常工作情况下给康复医师、康复治疗师或专业护理人员、患者的反馈，信息反馈方式包括但不限于声音、视觉信号等，信息反馈包括但不限于低电量、传感器故障，电机故障等。

5.2.4.3 自检报错

每次开机时，控制系统宜具有硬件自检及报错功能，包括但不限于传感器故障，电机故障等。

5.2.4.4 关节复位

外骨骼康复训练机器人应设置关节复位按钮，点击后可将关节恢复至默认起始位置。

5.2.4.5 控制执行器

应能根据传感器系统提供的信息，实时调整机器人的运动参数和姿态控制，应提供多种控制模式，以满足不同使用者的个性化需求。

5.2.5 电源

5.2.5.1 电源指示

机器人电源提示应满足以下要求：

a） 网电源供电机器人，网电源接口有明显带电提示；

b） 电池供电机器人，应有电池电量提示，充电过程中，充电器或者机器人有充电指示。提示标识应符合 GB/T 5465.2—2023 中图形符号 5036 警告标志的要求；

c） 电池供电机器人应配备一个提示或报警系统，包含一个电源故障技术提示或报警状态来指示供电电源低于维持正常操作所需电压值的状态。该提示或报警状态应有听觉信号；

d） 电池供电机器人说明书应明确电池电量耗尽无法开机的排查确认方法。

5.2.5.2 意外断电安全性

电源中断时和恢复通电后，机器人中与训练相关的关节运动单元应保持在停止时的状态或仅可顺应受训者的肢体运动。

5.3 功能

5.3.1 康复训练功能

5.3.1.1 机器人应具有以下训练模式中的一种或多种：

a）被动训练；

b）主动训练(含主动助力训练、抗阻训练)；

c）主被动混合训练。

5.3.1.2 训练模式应可设定(单种训练模式除外)。

5.3.2 人机交互功能

5.3.2.1 操控单元

机器人应至少配备一套操控单元来进行康复医师、康复治疗师或专业护理人员与机器人的信息交互，实现操作、控制机器人。

机器人与用户的信息交互应至少按以下一种方式进行：

a）界面交互，可通过界面进行信息传递和交流的方式向机器人下达任务指令或进行对话；

b）语音交互，可通过语音进行信息传递和交流的方式向机器人下达任务指令或进行对话。

5.3.2.2 交互界面

机器人交互界面应合理、清晰、易读，应有以下一种或多种显示：

a） 机器人应具有数据显示界面，显示信息包括但不限于关节运动角、运动角速度、治疗时间等；

b） 机器人宜有后台数据库，可以记录5.3.2.2中a）规定的信息，并具有查询、标记、存储等功能；

c） 机器人宜有模拟康复训练的情景游戏，游戏跟训练模式相对应；

d） 机器人宜具有数据分析功能，能反映受训者的训练状态及身体状态。

5.3.3 安全保护功能

5.3.3.1 痉挛保护

机器人应具备痉挛保护功能，在检测到异常情况时，自动触发保护功能，防止因突发情况所引发的二次伤害，痉挛保护应满足以下要求：

a） 检测到痉挛发生时，产品应做出保护动作，一般包括减速至停止、缓慢反转等；
b） 痉挛保护激活时应有提示信号，如声、光等。

5.3.3.2 限位保护

机器人关节运动单元行程终端应有电子限位或机械限位保护装置来进行运动部位超出运行范围的限定。

5.3.3.3 驱动执行器保护

机器人关节运动单元在运行中被卡住，机器人关节运动单元应有保护措施以避免驱动执行器发生过热或永久性的损坏等现象的出现。

5.3.4 物联网功能

5.3.4.1 如适用，机器人在训练开始的时候，可通过物联网技术，对云端个人训练数据进行下载适配，在训练结束的时候，可通过物联网技术对个人训练数据进行上传保存，方便多个机器之间训练。

5.3.4.2 如适用，机器人可由康复医师、康复治疗师或专业护理人员通过物联网来设置控制机器人训练开始、暂停、结束等。

5.3.5 隐私保护

5.3.5.1 数据存储加密/保密功能

如适用，采用加密技术以保证重要数据和个人信息存储保密性，包括但不限于用户身份数据、个人健康医疗数据、重要业务数据等。

5.3.5.2 数据传输保密功能

如适用，采用加密技术以保证重要数据和个人信息传输保密性，包括但不限于用户身份数据、个人健康医疗数据、重要业务数据等。

5.3.5.3 用户权限

如适用，软件应具有权限管理功能，应支持不同类型用户登录，且不同类型用户拥有不同的权限，提供用户身份验证，用户身份验证不通过不允许使用。

5.4 运行参数

5.4.1 运动速度

机器人的运动速度应在合理范围内可调节。

5.4.2 驱动力矩

驱动力矩不应超过制造商的规定值，以免带来安全风险。

5.4.3 关节运动角度

关节运动角度应可在相应的人体关节正常活动度范围内进行设定或调节，在可调的角度范围内，允差：±5°。

5.4.4 训练时间

机器人应具有定时装置，定时范围由制造商规定，允差：±10%。

5.5 疲劳强度

训练中运动的各个关节部件，按6.5进行疲劳强度试验后不应产生任何裂纹、破损、松动等现象，再次运行过程中，不应产生异常的振动及摩擦，并仍能满足标准的各项功能。

当机器人由两种以上（含两种）的独立功能单元组成时，每一单元都应进行疲劳强度试验。如果独立功能单元运动结构及关键器件一致，可以只测试一种。

5.6 噪音

正常使用时产生的工作噪声应不大于60 dB(A)。

5.7 电气安全要求

应符合 GB 9706.1的要求。

5.8 电磁兼容性要求

应符合YY 9706.102的要求。

6 试验方法

6.1 试验条件和环境

6.1.1 试验条件

除非另有说明，机器人的试验环境温度应为15 ℃~35 ℃，相对湿度应为30%~60%，大气压力86 kPa~106 kPa。

6.1.2 试验环境

试验前按照安装说明书规定的条件（包括环境、供电、地面等）安装机器人，先进行试操作，确认机器一切正常，再进行试验。

6.2 外观与基本结构检验

6.2.1 结构、外观无数据要求的项目，采用目测、手感、试用、观察等方法评定。由 3 人共同试验，以多数相同结论为评定结果。

6.2.2 结构尺寸测量用游标卡尺、钢卷尺、钢板尺或专用量尺测量。

6.2.3 传感器试验

6.2.3.1 位姿

结合使用说明书观察是否有测量位姿的传感器或装置，启动运行后检测是否可输出机器人关节运动单元位姿。

6.2.3.2 力或力矩

结合使用说明书观察是否有力或力矩的传感器或装置，启动运行后检测是否可输出关节运动单元的力或力矩。

6.2.4 控制系统

6.2.4.1 急停

机器人急停试验停止类别根据外部支撑机构风险评估选择：

a） 未带有外部结构支撑机器人，启动机器人，保持机器人连续运行，按下急停装置，观察机器人是否逐渐减速停止，停止后用万用表检测执行系统和可能引起危险的其他能源上是否断开动力；

b） 带有外部结构支撑机器人，启动机器人，保持机器人连续运行，按下急停装置，观察机器人是否按照仅可顺应受训者方向停止，并用万用表检测执行系统和可能引起危险的其他能源上是否断开动力。

6.2.4.2 反馈单元

启动机器人，保持机器人正常连续运行，根据说明书提供的信息反馈列表，使其处于非正常工作状态，观察机器人是否具有反馈。

6.2.4.3 自检报错

根据制造商提供的自检报错功能列表，使其处于非正常工作状态，观察开机是否能报相应功能错误。

6.2.4.4 关节复位

在机器人空载的情况下，启动机器人，使机器人正常连续运行到非起始默认位置，停止机器人，点击复位按钮，观察是否回到原始位置。

6.2.4.5 控制执行器

实际操作检查，判断其结果是否符合要求。

6.2.5 电源

6.2.5.1 电源指示

实际操作检查，判断其结果是否符合要求。

6.2.5.2 意外断电安全性

在正常工作状态下切断电源，观察肢体固定架是否保持在停止时的状态或仅可顺应受训者的肢体运动。然后恢复通电，重复试验。

6.3 功能

6.3.1 康复训练功能试验

6.3.1.1 按使用说明书模拟操作，试验训练模式种类是否符合的要求。

6.3.1.2 对非单种训练模式的机器人，按使用说明书模拟操作，试验训练模式的设定功能。

6.3.2 人机交互

6.3.2.1 操控单元

实际操作检查，判断其结果是否符合要求。

6.3.2.2 交互界面

实际操作检查，判断其结果是否符合要求。

6.3.3 安全保护功能

6.3.3.1 痉挛保护

在机器人空载的情况下，启动机器人，保持机器人正常连续运行，触发痉挛功能，判断其结果是否符合要求。

6.3.3.2 限位保护

在额定负载条件下，使机器人被测关节运动单元进入稳定工作状态，非被测运动部件应保持相对固定：

a） 存在有电子限位装置时，操作机器人，使关节运动单元活动部位触碰电子限位装置，检查机器人相应关节运动单元活动部位是否能停止运行；

b） 存在有机械限位装置时，操作机器人，使关节运动单元活动部位触碰机械限位装置，检查机器人相应关节运动单元活动部位是否能停止运行；

c）存在一个以上的关节运动单元，按照上述方法依次测试机器人的每个关节运动单元。

6.3.3.3 驱动执行器保护

在机器人空载的情况下，固定机器人关节运动单元，使其不能施加动力动作，启动机器人，使机器人正常连续运行，保持10分钟，停止机器人，检查驱动执行器，判断其结果是否符合要求。

存在一个以上的机器人关节运动单元，按照上述方法依次测试机器人的每个关节运动单元。

6.3.4 物联网功能

实际操作检查，判断其结果是否符合要求。

6.3.5 隐私保护

6.3.5.1 数据存储加密/保密功能

使用数据安全检测工具测试产品数据存储保密性，验证注册用户表数据库密码字段是否加密，登录输入用户名密码，验证用户密码为隐藏不可见，验证日志文件加密存储，判断其结果是否符合要求。

6.3.5.2 数据传输保密功能

产品装配完整，通过远程网络连接启动，本地端和远程端建立业务连接，用Wireshark或其他工具通过网络抓包获取业务数据传输信息，分析数据传输保密性、真实性以及各组成间的通信加密，判断其结果是否符合要求。

6.3.5.3 用户权限

实际操作检查，判断其结果是否符合要求。

6.4 运行参数

6.4.1 运动速度

在机器人空载的情况下，将机器人的速度分别设定为最小值最大值，角度范围设定为最大，用角度仪测量始末位置的角度，同时用电子秒表测定运动所用的时间，计算角速度的最大值最小值。

6.4.2 驱动力矩

按使用说明书设定最大驱动力矩，采用力矩测试仪进行测量，并与制造商的规定值进行比对。

6.4.3 关节运动角度

在机器人空载的情况下，角度测量采用角度仪量取三点（分别为最大值的100%、50%、20%）测试。

6.4.4 治疗时间

采用电子秒表进行计时，选取可设定的最长时间或1 h，二者取较小值进行检测。

6.5 疲劳强度试验

对训练中涉及运动的关节部件，尽可能在接近正常使用频率或小于1 Hz下进行，且避免冲击。对移动的部件超过允许运动范围80%条件下，循环不少于100 000次。卸载后检查是否符合5.5的要求。

当已经进行一种以上的功能试验后，再进行另一功能试验前可以更换已经使用过的共用件。

6.6 噪音试验

按照制造商提供的文件操作机器人，使机器人置于背景噪声比测点声压级低10dB的环境中，在额定负荷产生噪声最大的运行状态下进行测量。测量传声器在正对被测声源处r一1m的测量半径上对称选择4点分别测量，取最大值。

6.7 电气安全要求试验

按GB 9706.1的试验方法进行。

6.8 电磁兼容性试验

按YY 9706.102的试验方法进行。

7 使用说明书、标签标识、警告事项、运输、贮存

7.1 使用说明书

机器人的说明书应有完整的安装和使用说明、维护和保养说明、安全警示信息说明等。

7.2 标签与标识

机器人的标签、标识应清楚，且标有以下内容：

a） 提供机器人承重载荷的信息；
b） 各个运动关节部件的最大活动范围；
c） 生产商名称及地址；
d） 产品类型和编号；
e） 生产日期及有效期；
f） 调节件的附件，需标识最大调节范围或调节档位。

7.3 警告事项

机器人应永久性标记清楚如下相关内容：

a） 在无人监护情况下，禁止使用机器人的警告标记；
b） 老年人、儿童、智力障碍者等使用机器人的警告标记；
c） 不当操作可能带来的安全隐患警告标记；
d） 使用机器人必须予以注意的事项；
e） 其它必须警示的内容和事项。

7.4 运输

7.4.1 运输包装应符合 GB/T 9174 的规定。

7.4.2 运输过程中应防止冲击，剧烈震动和防水。

7.5 贮存

包装完整的机器人应贮存在通风、干燥、避光的库房内，并与易燃品和化学腐蚀品等有害物质隔离，存储环境温度为-10 ℃~+45 ℃，相对湿度应小于80%。