

ICS 11.180
CCS C 35

MZ

中华人民共和国民政行业标准

MZ/T 249—2025

糖尿病足鞋垫

Diabetic foot insoles

2025-12-08 发布

2025-12-08 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 按生产方式分类	2
4.2 按功能分类	2
5 技术要求	2
5.1 设计要求	2
5.2 结构要求	2
5.3 外观要求	2
5.4 性能要求	2
5.5 使用要求	3
5.6 鞋垫号与尺寸要求	3
5.7 材料要求	3
6 试验方法	4
6.1 设计检验	4
6.2 结构检验	4
6.3 外观检验	4
6.4 性能检验	4
6.5 使用检验	4
6.6 鞋垫号与尺寸检验	5
6.7 材料检验	5
7 检验规则	5
7.1 出厂检验	5
7.2 型式检验	5
7.3 抽样及判定规则	5
8 标志标签、使用说明书	6
8.1 标志标签	6
8.2 使用说明书	6
9 包装、运输、贮存	6
9.1 包装	6
9.2 运输	6
9.3 贮存	6
附录A（规范性）局部减压检验	7
参考文献	9

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：陆军军医大学第一附属医院（西南医院）、中国康复辅助器具协会、中国皮革制鞋研究院有限公司、河南邦尼生物工程有限公司、丰得行（厦门）智能科技有限公司、泉州市足康生物科技有限公司、北京足脊康科技有限公司、郑州大学第五附属医院、际华三五一五皮革皮鞋有限公司、际华三五一四制革制鞋有限公司、武汉科技大学附属天佑医院、四川省八一康复中心（四川省康复医院）、民政职业大学、河北高崎维康医疗器械有限公司、昆明医科大学、上海理工大学、宁波市第六医院、新乡医学院三全学院、甘肃梦特美矫形康复品有限公司。

本文件主要起草人：武继祥、张晓玉、侯景明、张鹏程、颜如冰、王占星、汪波、李磊、李宁、叶涛、解益、曹萍、何建华、刘夕东、范子坤、周素静、程科、吕正军、钟祥文、颜远瞻、罗清华、范晓明、李建章、刘巍、胡冰山、王欣、袁志垚、拜玉明。

糖尿病足鞋垫

1 范围

本文件给出了糖尿病足鞋垫的分类，规定了糖尿病足鞋垫的技术要求、检验规则、标志标签、使用说明书、包装、运输、贮存，描述了对应的试验方法。

本文件适用于糖尿病高危足患者使用的鞋垫的设计、制作与检验。

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；不注明日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 191 包装储运图示标志

GB/T 532—2008 硫化橡胶或热塑性橡胶与织物粘合强度的测定

GB/T 3294 鞋楦尺寸检测方法

GB/T 9174 一般货物运输包装通用技术条件

GB 19340 鞋和箱包用胶粘剂

GB/T 41697—2022 康复辅助器具 一般要求和试验方法

GB/T 43293 鞋号

HG/T 2489 鞋用微孔材料硬度试验方法

HG/T 2876 橡塑鞋微孔材料压缩变形试验方法

MZ/T 195 糖尿病足鞋垫配置服务

QB/T 2881—2013 鞋类和鞋类部件 抗菌性能技术条件

3 术语和定义

MZ/T 195界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3. 1

糖尿病高危足 diabetic high-risk feet

糖尿病患者足部存在严重周围神经、血管病变，但未出现足溃疡。

3. 2

糖尿病足鞋垫 diabetic foot insoles

通过减轻或免除病患部位或潜在病患部位的局部压力，对糖尿病足起到辅助保护、降低足溃疡发生率的专用鞋垫。

3. 3

成品糖尿病足鞋垫 finished insoles for diabetic foot

根据糖尿病患者足部结构和生物力学特点批量生产、可直接使用的糖尿病足鞋垫（3.2）。

3. 4

预制品糖尿病足鞋垫 prefabricated insoles for diabetic foot

根据糖尿病患者足部结构和生物力学特点批量生产、后期需根据患者情况进行调整制作的糖尿病足鞋垫（3.2）。

3.5

定制糖尿病足鞋垫 customized insoles for diabetic foot

根据糖尿病患者足部结构、生物力学特点和特殊情况而个性化定制的糖尿病足鞋垫（3.2）。

4 分类

4.1 按生产方式分类

糖尿病足鞋垫按生产方式分为成品糖尿病足鞋垫、预制品糖尿病足鞋垫、定制糖尿病足鞋垫。

4.2 按功能分类

糖尿病足鞋垫按功能分为减压型糖尿病足鞋垫、支撑型糖尿病足鞋垫。

注：减压型糖尿病足鞋垫具有减压效果；支撑型糖尿病足鞋垫具有支撑效果。

5 技术要求

5.1 设计要求

糖尿病足鞋垫的设计应满足下列要求：

- a) 合理分布足底压力，保证整个足部的充分支撑；
- b) 缓解足部局部压力，降低足部溃疡发生率；
- c) 适应、承托糖尿病足部畸形。

5.2 结构要求

糖尿病足鞋垫的结构应满足下列要求：

- a) 至少应包含表层和底层两层结构；
- b) 底层结构应通过鞋垫形态设计进行足部局部压力结构减压。

5.3 外观要求

糖尿病足鞋垫的外观应满足下列要求：

- a) 边缘及表面应光滑、平整、符合足底轮廓形状；
- b) 各层之间应牢固粘接，边缘无脱胶，中间无空鼓；
- c) 鞋垫表面无划伤或裂纹。

5.4 性能要求

5.4.1 硬度要求

5.4.1.1 使用C型邵氏硬度计测量，糖尿病足鞋垫的表层硬度应不小于40 HC。

5.4.1.2 使用C型邵氏硬度计测量，糖尿病足鞋垫的底层硬度应不小于45 HC。

5.4.2 厚度要求

5.4.2.1 糖尿病足鞋垫的表层厚度应不小于2.5 mm。

5.4.2.2 糖尿病足鞋垫的厚度应不小于6.0 mm。

5.4.3 压缩形变要求

糖尿病足鞋垫的整体压缩变形率应不大于30%。

5.4.4 粘合强度要求

糖尿病足鞋垫各层之间的粘合强度应不小于0.4 N/mm，或者当发泡材料撕裂时，粘合层不应被撕开。

5.5 使用要求

5.5.1 基本要求

5.5.1.1 糖尿病足鞋垫使用应满足以下要求：

- a) 鞋垫的长度、宽度、厚度与鞋相匹配；
- b) 足弓的支撑高度合适；
- c) 具有较好的后足包裹性；
- d) 减轻重点部位（胼胝体、骨突处）的压力；
- e) 鞋垫使用无疼痛、挤压、相对滑动。

5.5.1.2 定制糖尿病足鞋垫在交付患者前，应由专业人员指导适配，并明确告知使用的方法和时间。

5.5.2 局部减压要求

糖尿病足鞋垫对糖尿病足患者足底最大压力区域的动态压力峰值，相较于普通鞋垫应减少20%以上。

5.6 鞋垫号与尺寸要求

5.6.1 批量生产的成品糖尿病足鞋垫的鞋垫号应符合 GB/T 43293 的要求，尺寸应符合表 1 要求。

5.6.2 定制糖尿病足鞋垫的尺寸应根据患者足形和所穿鞋子鞋号进行调整裁剪。

5.6.3 同双鞋垫长度相差不应大于 2.0 mm，宽度相差不应大于 1.0 mm，相同部位厚度相差不应大于 0.5 mm。鞋垫跟杯后容差为 5.0 mm，误差应不大于±1.0 mm。

表 1 糖尿病足鞋垫的尺寸和规格要求

(单位为毫米)

鞋号(女)	215	220	225	230	235	240	245	250	255
鞋垫长度	227	232	237	242	247	252	257	262	267
误差	±2	±2	±2	±2	±2	±2	±2	±2	±2
鞋垫基本宽度	79	81	82	83	85	86	87	88	89
误差	±1	±1	±1	±1	±1	±1	±1	±1	±1
鞋号(男)	235	240	245	250	255	260	265	270	275
鞋垫长度	250	255	260	265	270	275	280	285	290
误差	±2	±2	±2	±2	±2	±2	±2	±2	±2
鞋垫基本宽度	88	89	90	93	94	95	96	98	99
误差	±1	±1	±1	±1	±1	±1	±1	±1	±1

注：鞋垫长度是指鞋垫正面从前端点到后跟端点的直线距离；鞋垫基本宽度是指鞋垫第一跖趾关节到第五跖趾关节的直线距离。

5.7 材料要求

5.7.1 糖尿病足鞋垫的生物相容性、污染物及残余物、感染和微生物污染应符合 GB/T 41697-2022 中 5.3、5.4、5.5 的要求。

5.7.2 鞋垫胶粘剂有害物质应符合 GB 19340 的要求。

5.7.3 鞋垫的抑菌性能应满足表2的要求。

表2 表层材料的抑菌性能要求

	抑菌率 (%)	
	金黄色葡萄球菌	白色念珠菌
洗前	≥95	≥80
洗后(10次)	≥85	≥70

6 试验方法

6.1 设计检验

采用手感、目测、试用等方式，对糖尿病足鞋垫的压力分布效果，足部畸形的适应、承托效果进行检验。

6.2 结构检验

采用目测的方式进行检验。

6.3 外观检验

采用目测和手感的方式对糖尿病足鞋垫的边缘、表面和各层之间的粘接进行检验。

6.4 性能检验

6.4.1 硬度检验

按HG/T 2489进行检验，选取前掌平整部位测试，避开花纹，厚度10 mm，当厚度达不到要求时，多层进行叠加。

6.4.2 厚度检验

6.4.2.1 用厚度计测量。厚度计的压脚直径10 mm，分度值0.02 mm，压脚负荷压强49.1 kPa(500 g/cm²)，测试时，压脚刚刚接触到鞋垫表面，不应挤压鞋垫材料。

6.4.2.2 测试取前掌平整部位，避开花纹，在同双鞋垫对应部位进行测量。

6.4.3 压缩形变检验

按HG/T 2876在常温下进行检验，选取前掌平整部位测试，避开花纹，当厚度不足时，进行叠加，不应使用粘合剂，压缩72 h。到时间后，取出试样，停放2 h，再测量试样恢复后的厚度。

6.4.4 粘合强度检验

按GB/T 532—2008中的第10章中规定试验步骤进行检验，在糖尿病足鞋垫中部沿后足向前足方向取样，试样宽度为25 mm，并有足够长度，能使测试过程中的分离长度至少100 mm，用均匀分布的压力拉动试样，查看鞋垫是否发生扭曲。

6.5 使用检验

6.5.1 基本检验

6.5.1.1 使用鞋垫后站立位的检验

患者双足置于糖尿病足鞋垫之中，保持双足间距与两肩同宽，双下肢均匀承重，检验下列项目：

- a) 鞋垫前部的分趾、跖骨支撑与足底是否贴合；
- b) 鞋垫中部与足弓是否贴合；
- c) 鞋垫后部与足跟、跟杯处是否贴合；
- d) 足部骨畸形部位对应鞋垫区域的形状是否吻合；
- e) 鞋垫使用时是否有红肿、疼痛、挤压。

6.5.1.2 使用鞋垫后行走的检验

用糖尿病足鞋垫替换鞋内垫，使用后进行平地行走，检验下列项目：

- a) 足底没有任何压迫性疼痛的区域；
- b) 使用鞋垫行走舒适。

6.5.1.3 脱下鞋垫后的检验

使用鞋垫行走 10 min 后，脱下鞋垫检查足底，检验下列项目：

- a) 足底压力分布均匀，无局部受压过大的地方；
- b) 足底应力集中区域减压；
- c) 骨突、胼胝区域的保护和减压；
- d) 足底有无压痕或红肿。

6.5.2 局部减压检验

局部减压检验应按照附录A中的检验方法进行检验。

6.6 鞋垫号与尺寸检验

鞋垫号检验需提供与试样吻合的楦底样，使用分度值为 1.0 mm 的钢直尺，按 GB/T 3294 中规定的楦底样长与楦底基本宽检测方法进行鞋垫号检验，测量鞋垫正面从前端点到后跟端点的直线距离检验鞋垫长度，测量第 1 跖趾关节到第 5 跖趾关节的直线距离检验鞋垫的宽度。

6.7 材料检验

6.7.1 糖尿病足鞋垫的生物相容性、污染物及残余物、感染和微生物污染按照 GB/T 41697-2022 中 5.3、5.4、5.5 的方法进行检验。

6.7.2 鞋垫胶粘剂有害物质按照 GB 19340 中的方法进行检验。

6.7.3 鞋垫抑菌性能按照 QB/T 2881—2013 中附录 C 的规定进行检验。

7 检验规则

7.1 出厂检验

成品和预制品糖尿病足鞋垫应按照 5.1、5.2、5.3 的要求对产品进行出厂检验，检验合格的产品签发合格证。

7.2 型式检验

7.2.1 在下列情况下应进行型式检验：

- a) 作为新产品上市或老产品转厂生产时；
- b) 连续生产中的产品，每年不少于一次；
- c) 间隔一年以上再生产时；
- d) 在设计、结构、工艺或材料有较大变更，可能影响产品性能时；
- e) 国家质量监督部门提出要求时。

7.2.2 检验内容为第 5 章全部内容。

7.3 抽样及判定规则

7.3.1 对批量生产的产品，从出厂检验合格品中随机抽取试验样品。

7.3.2 产品数量小于或等于 50 件时，抽取 3 件样品进行检验。检验的样品中，如有 2 件不合格，则本批产品为不合格产品；如有 1 件不合格，重新抽取 3 件样品进行检验，仍有 1 件不合格，则本批产品为不合格产品。

7.3.3 产品数量大于 50 件时，抽取 6 件样品，对其中 3 件样品进行检验，检验的样品中，如有 2 件不合格，则本批产品为不合格产品；如有 1 件不合格，则从备用的样品中抽取 2 件进行检验，如仍有

1件不合格，则本批产品为不合格产品。

8 标志标签、使用说明书

8.1 标志标签

产品标志标签应包含以下内容：

- a) 产品名称、规格；
- b) 企业名称、生产单位名称、生产地址、联系方式；
- c) 产品生产日期。

8.2 使用说明书

产品使用说明书应包含以下内容：

- a) 产品名称、规格；
- b) 企业名称、生产单位名称、生产地址、联系方式及售后服务单位；
- c) 注意事项以及其他需要警示或者提示的内容。

9 包装、运输、贮存

9.1 包装

9.1.1 每个产品应装在密封袋内。

9.1.2 密封袋应放有产品合格证。合格证应有下列标志：

- a) 企业名称；
- b) 生产单位名称；
- c) 产品名称；
- d) 检验日期。

注：有些糖尿病足鞋垫可能是委托生产，这种情况下企业名称和生产单位名称可能不一致。

9.1.3 密封袋内应有产品的使用说明书。

9.2 运输

9.2.1 运输过程中应防止剧烈冲击、重压、震动及雨雪浸淋。

9.2.2 运输的包装箱应符合 GB/T 9174 的规定。

9.2.3 包装储运图示标志应符合 GB/T 191 的规定。

9.3 贮存

产品应贮存在常温环境下，进行避光保存，并与易燃品和化学腐蚀品等有害物质隔离。

附录 A
(规范性)
局部减压检验

A. 1 测试场地和设备要求

测试场地和设备应满足下列要求:

- a) 测试的场地宽度不小于 2.5 m, 长度不小于 10 m;
- b) 压力测试采用鞋垫式足底压力分布测试系统;
- c) 鞋垫式足底压力分布测试系统的形状和尺寸规格与测试鞋的内底相近, 厚度不超过 3 mm;
- d) 测试之前需要对鞋垫式足底压力分布测试系统进行标定;

A. 2 鞋垫式足底压力分布系统分区

鞋垫式足底压力分布系统分区不低于 11 个, 名称和分区示意图如图 A.1 所示。

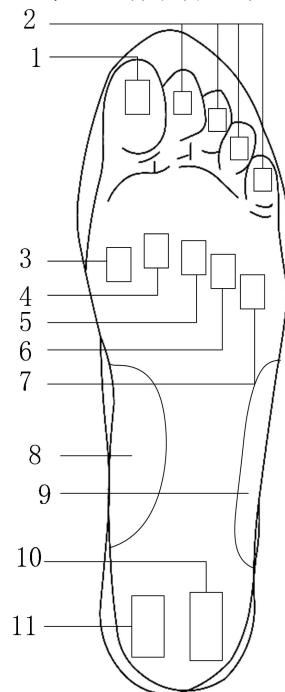


图 A.1 鞋垫式压力分布系统分区示意图

标引序号说明:

- 1—第 1 趾骨;
- 2—第 2 至 5 趾骨;
- 3—第 1 跖骨远端;
- 4—第 2 跖骨远端;
- 5—第 3 跖骨远端;
- 6—第 4 跖骨远端;
- 7—第 5 跖骨远端;
- 8—内侧足弓;
- 9—外侧足弓;
- 10—足跟内侧;
- 11—足跟外侧。

A. 3 局部压力占比计算方法

通过公式 A.1 计算局部区域平均峰值压力占所有区域平均峰值压力的和的百分比:

$$P_{Prel} = \frac{PP(x_i)}{\sum PP(x_i)} \times 100\% \quad \dots \dots \dots \text{A.1}$$

式中：

P_{Prel}——局部相对峰值压力，%；

PP——局部平均峰值压力，kPa；

X_i——足底某一区域。

A.4 数据采集方法

使用鞋垫式足底压力分布测试系统进行数据采集按下列步骤进行：

- a) 使用鞋垫式足底压力分布测试系统进行数据采集时，对受试人员足部和压力鞋垫表面消毒；
- b) 将压力鞋垫放入鞋内，放入鞋内后应无褶皱或挤压，受试人员穿鞋后鞋腔应无压迫或松弛感；
- c) 受试人员测试前需要进行 3 min~5 min 的热身；
- d) 受试人员穿上放置普通鞋垫的鞋子进行测试，以 1 m/s~1.5 m/s 的正常步速行走，采集 6 组以上完整步态周期的数据；
- e) 采集完普通鞋垫的数据后，受试人员休息 30 min，将普通鞋垫取出，放入糖尿病足鞋垫采集数据。采集方法同 a—d。

参 考 文 献

- [1] 宋雅伟, 王占星. 矫形鞋原理与应用[M].北京: 中国纺织出版社, 2019.
- [2] Centers for Medicare & Medicaid Services. Therapeutic Shoes for Persons with Diabetes - Policy Article (A52501) [EB/OL]. (2023-10-11).<https://www.cms.gov/medicare-coverage-database/view/article.aspx?articleid=52501>.
- [3] 中华医学会糖尿病学分会, 中华医学会感染病学分会, 中华医学会组织修复与再生分会, 冉兴无, 贾伟平, 王贵强, 付小兵.中国糖尿病足防治指南(2019版)(I)[J].中华糖尿病杂志, 2019, 11 (2) : 92-108.
- [4] Armstrong D G, Boulton A J M, Bus S A. Diabetic Foot Ulcers and Their Recurrence[J]. New England Journal of Medicine, 2017, 376(24): 2367-2375. doi: 10.1056/NEJMra1615439.
- [5] 王萌秀. 糖尿病患者减压鞋垫设计与研究[D]. 天津科技大学, 2021.
- [6] 弓太生, 韩雪净, 万蓬勃, 等. 糖尿病患者足部辅具研究现状[J]. 皮革科学与工程, 2022, 32(3): 42-47. doi: 10.19677/j.issn.1004-7964.2022.03.008.
- [7] Schaper N C, Van Netten J J, Apelqvist J, et al. Practical guidelines on the prevention and management of diabetes-related foot disease (IWGDF 2023 update)[J]. Diabetes/Metabolism Research and Reviews, 2023: e3657. doi: 10.1002/dmrr.3657.
- [8] Ibrahim A. IDF Clinical Practice Recommendation on the Diabetic Foot: A guide for healthcare professionals[J]. Diabetes Research and Clinical Practice, 2017, 127: 285-287. doi: 10.1016/j.diabres.2017.04.013.