

广东省药品监督管理局

通告

2019 年 第 11 号

广东省药品监督管理局关于医疗器械 抽查检验信息的通告 (2019 年第 1 期, 总第 51 期)

各地级以上市食品药品监督管理局, 广东省医疗器械质量监督检验所:

为了进一步加强对医疗器械质量监管, 保障产品质量安全有效, 根据我省医疗器械质量监督抽检工作安排, 我局在全省范围内组织对手动轮椅进行了专项监督抽检。现将检验结果通告如下:

本次手动轮椅专项监督抽检共抽检样品 34 批次, 涉及我省 17 个地市, 12 家生产企业 (进口总代理单位), 33 家经营企业以及 3 家省外生产企业 (进口总代理单位)。依据注册产品标准/产

品技术要求，对表面要求、外形尺寸、质量、车轮着地性、静态稳定性（纵向前倾）、静态稳定性（纵向后倾）、静态稳定性（侧倾）、驻坡性能、最小回转半径、最小换向宽度共 10 项指标进行检验。经检验，所检 34 次批样品被检项目符合标准要求(见附表)。

特此通告。



（公开属性：主动公开）

附表

广东省手动轮椅专项监督抽检合格产品详细信息表

填表单位：广东省药品监督管理局

填表时间：2019 年 1 月 22 日

序号	产品名称	抽查 市区	标示生产企业	被抽样单位	型号规格	产品编号/批 号	检验依据	检验机构	备注
1	手动轮椅车	广州	佛山市南海区康健泰 康复器材有限公司	大参林医药集团股份 有限公司九十七分店	SYIV100-KJT312	20180711-001	粤械注准 20162560160	广东省医疗器械 质量监督检验所	
2	手动轮椅车	广州	佛山市东方医疗设备 厂有限公司	广州市励祺荣医疗器 械有限公司	FS869L	18-6-695	GB/T 13800-2009	广东省医疗器械 质量监督检验所	
3	手动轮椅车	深圳	广东凯洋医疗科技集 团有限公司	深圳市永安堂大药房 连锁有限公司沙河世 纪分店	KY809	00332204	GB/T 13800-2009	广东省医疗器械 质量监督检验所	
4	钢管手动轮椅车	深圳	上海互邦智能康复设 备股份有限公司	深圳市文华医药有限 公司蛇口文康药店	HBG25	180404	沪械注准 20172560371	广东省医疗器械 质量监督检验所	
5	手动轮椅车	珠海	中山市福仕德健身器 材有限公司	珠海仁致傲翔医疗器 械有限公司	SYIV100-2000H2 0	2018-07-27	YZB/粤 2324-2014	广东省医疗器械 质量监督检验所	

序号	产品名称	抽查 市区	标示生产企业	被抽样单位	型号规格	产品编号/批 号	检验依据	检验机构	备注
6	手动轮椅车	珠海	江苏鱼跃医疗设备股份有限公司	珠海市金杏堂医药连锁有限公司凤凰南路分店	H007	1807/0022	苏械注准 20152560948	广东省医疗器械质量监督检验所	
7	手动轮椅车	汕头	广东新华丰医疗科技有限公司	汕头市爱婴医疗器械有限公司	HF6-01	201809	粤械注准 20152560501	广东省医疗器械质量监督检验所	
8	手动轮椅车	汕头	佛山市东方医疗设备厂有限公司	汕头市朝阳区英蔚康医疗器械经营部	FS875	2018/5/22	GB/T 13800-2009	广东省医疗器械质量监督检验所	
9	手动轮椅车	汕头	广东凯洋医疗科技集团有限公司	汕头市善本药品有限公司	KY863LABJ-12	18W03-16	粤械注准 20172561825	广东省医疗器械质量监督检验所	
10	手动轮椅车	韶关	广东大洋医疗科技股份有限公司	韶关市乡亲大药房医药连锁有限公司	DY02608	20180501	粤械注准 20152562584	广东省医疗器械质量监督检验所	
11	手动轮椅车	韶关	江苏鱼跃医疗设备股份有限公司	韶关市乡亲大药房医药连锁有限公司	H031	1805/0044	苏械注准 20152560948	广东省医疗器械质量监督检验所	
12	手动折式轮椅车	韶关	佛山市南海区安健医疗器械配件有限公司	韶关市蓝梦医疗器械有限公司	601	180816	GB/T 13800-2009	广东省医疗器械质量监督检验所	

序号	产品名称	抽查 市区	标示生产企业	被抽样单位	型号规格	产品编号/批 号	检验依据	检验机构	备注
13	手动轮椅车	河源	佛山市南海区康健泰 康复器材有限公司	河源大参林药店有限 公司连平南街分店	SYIV100-KJT803	2018-03-14	GB/T 13800-2009	广东省医疗器械 质量监督检验所	
14	手动轮椅车	河源	佛山市南海区康健泰 康复器材有限公司	河源大参林药店有限 公司东源市场分店	SYIV100-KJT803	20180314	GB/T 13800-2009	广东省医疗器械 质量监督检验所	
15	手动轮椅车	梅州	广东凯洋医疗科技集 团有限公司	广东岭东大药房连锁 有限公司新县城店	KY608	2018.01.08	粤械注准 20172561825	广东省医疗器械 质量监督检验所	
16	手动轮椅车	梅州	江苏鸿凯医疗科技有 限公司	五华县宏康大药房	PHW608J	18W01-07	GB/T 13800-2009	广东省医疗器械 质量监督检验所	
17	手动轮椅车	惠州	广东凯洋医疗科技集 团有限公司	惠州市鹏泰贸易有限 公司	KY608	2018-03-29	粤械注准 20172561825	广东省医疗器械 质量监督检验所	
18	手动轮椅车	东莞	广东凯洋医疗科技集 团有限公司	东莞市广印堂中药有 限公司虎门中药馆	KY607GCJ	18W01-21 总	粤械注准 20172561825	广东省医疗器械 质量监督检验所	
19	手动轮椅车	东莞	佛山市东方医疗设备 厂有限公司	广东天士力粤健医药 有限公司东莞分公司	FS609	18-3-14E	粤械注准 20172560499	广东省医疗器械 质量监督检验所	
20	手动轮椅车	东莞	江苏鱼跃医疗设备股 份有限公司	广东省东莞国药集团 常平医药有限公司	H007	1804	粤械注准 20152560948	广东省医疗器械 质量监督检验所	

序号	产品名称	抽查市区	标示生产企业	被抽样单位	型号规格	产品编号/批号	检验依据	检验机构	备注
21	手动轮椅车	湛江	广东凯洋医疗科技集团有限公司	湛江市麻章区佳康医疗器械经营部	KY863LAJ	17W011-61 总	粤械注准 20172561825	广东省医疗器械质量监督检验所	
22	手动轮椅车	湛江	佛山市南海区康健泰康复器材有限公司	湛江大参林连锁药店有限公司百姓分店	SYIV100-KT803	20180708	粤械注准 20162560160	广东省医疗器械质量监督检验所	
23	手动轮椅车	佛山	佛山市南海区惠康轮椅器械厂	佛山市新乐医药有限公司三水环城路分店	SYIV90-HKL01A	2018年3月27日	GB/T 13800-2009	广东省医疗器械质量监督检验所	
24	手动轮椅车	阳江	佛山市南海区安健医疗器械配件有限公司	广东邦健医药连锁有限公司阳江新华北路分店	AJ	170807	GB/T 13800-2009	广东省医疗器械质量监督检验所	
25	铝合金手动轮椅车	江门	上海互邦智能康复设备股份有限公司	江门市顺康假肢医疗器械有限公司	HBL33	2017年1月2日	GB/T 13800-2009	广东省医疗器械质量监督检验所	
26	手动轮椅车	茂名	佛山市飞扬康复器材有限公司	茂名市鸿兴医疗器械有限公司	FY609	2018年3月24日	GB/T 13800	广东省医疗器械质量监督检验所	
27	手动轮椅车	茂名	中山奥力克医疗设备科技有限公司	化州市一爱堂药房	ALK809-46	2018-05-06	GB/T 13800-2009	广东省医疗器械质量监督检验所	

序号	产品名称	抽查 市区	标示生产企业	被抽样单位	型号规格	产品编号/批 号	检验依据	检验机构	备注
28	手动轮椅车	茂名	佛山市东方医疗设备 厂有限公司	化州市洪泰医疗器械 有限公司	FS809	20170904	GB/T 13800-2009	广东省医疗器械 质量监督检验所	
29	手动轮椅车	茂名	佛山市南海区康健泰 康复器材有限公司	茂名大参林连锁药店 有限公司官渡分店	SYIV100-KJT803	20180708-001	GB/T 13800-2009	广东省医疗器械 质量监督检验所	
30	手动轮椅车	茂名	佛山市骏能康复器材 有限公司	高州市真情家庭医疗 器械护理用品店	JN609J	201809005	GB/T 13800-2009	广东省医疗器械 质量监督检验所	
31	手动轮椅车	茂名	佛山市南海区康健泰 康复器材有限公司	茂名大参林连锁药店 有限公司化州分公司	SYIV100-KJT314	20180616-001	粤械注准 20162560160	广东省医疗器械 质量监督检验所	
32	钢管手动轮椅车	肇庆	上海互邦智能康复设 备股份有限公司	肇庆市端州区新佳德 医疗器械有限公司	HBG15-B	180305	GB/T 13800-2009	广东省医疗器械 质量监督检验所	
33	手动轮椅车	清远	佛山市顺康达医疗科 技有限公司	广东阳光大药房医药 连锁有限公司	SYN100-CA907E	2017 年 3 月 3 日	粤械注准 20152541473	广东省医疗器械 质量监督检验所	
34	手动折式轮椅车	揭阳	佛山市南海区安健医 疗器械配件有限公司	揭阳市健康源医药连 锁有限公司天福商场	AJ702	180228	GB/T 13800-2009	广东省医疗器械 质量监督检验所	

广东省药品监督管理局办公室

2019 年 1 月 28 日印发
