

医疗器械生产产品登记表

企业名称	沧州康鸿医疗器械有限公司			
许可证编号	冀食药监械生产许 20160069 号			
许可证有效期限	至 2026-8-11			
生产范围	2002 分类目录 II 类:6826-5 理疗康复仪器;6856-2 病床 2017 分类目录 II 类:09-04 力疗设备/器具;15-06 防压疮(褥疮)垫			
生产产品列表				
序号	产品名称	注册号	登载日期	备注
1	医用颈椎牵引器	冀械注准-20192090186	2019-8-26	
2	防褥疮气床垫	冀械注准-20212150027	2021-1-18	
发证部门(公章):  2021 年 9 月 2 日				



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：冀械注准 20192090186

注册人名称	沧州凯普医疗器械有限公司
注册人住所	沧州市献县陈庄镇经济开发区府前街8号
生产地址	沧州市献县陈庄镇经济开发区府前街8号
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	医用颈椎牵引器
型号、规格	KF-01、KF-09
结构及组成	主要由气囊、衬套、导管、塑料接头、气止阀或滚珠、充气球、尼龙搭扣组成。
适用范围	用于神经根型颈椎病患者辅助治疗。
附件	产品技术要求
其他内容	
备注	原分类编码 6826

审批部门：河北省药品监督管理局

批准日期：2019年7月10日

有效期至：2024年7月9日



第二类医疗器械经营备案凭证

备案号：津丽食药监械经营备20210081号

企业名称	天津市展鸿康源医疗器械科技有限公司
法定代表人	吴素霞
企业负责人	徐彦镇
经营方式	批零兼营
住 所	天津市东丽区金钟公路3699号A11-314-1号、G区1号楼-510号
经营场所	天津市东丽区金钟公路3699号A11-314-1号、G区1号楼-510号
库房地址	天津市东丽区金钟公路3699号G区1号楼-510号
	2002年分类目录：6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6815, 6816, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6834, 6840 (诊断试剂不需低温冷藏运输贮存), 6841, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870 2017年分类目录：01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 6840体外诊断试剂 (不需冷链运输、贮存)

天津市医疗器械
备案专用章(8)

备案部门 (公章)：天津市东丽区市场监督管理局

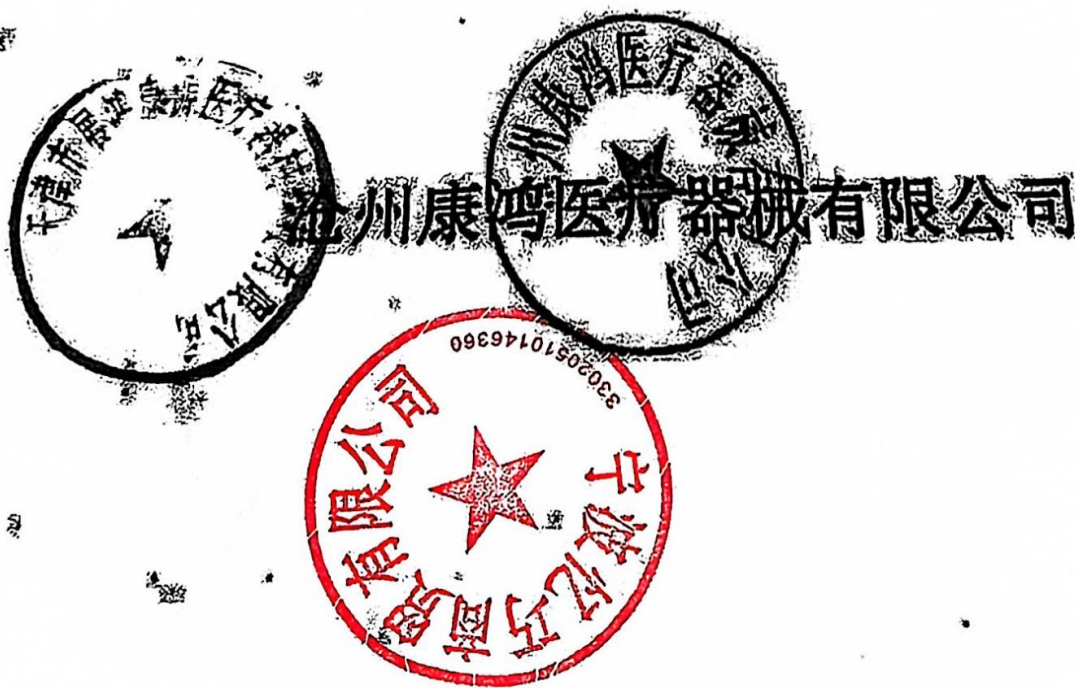
备案日期：2021年05月31日



CS 扫描全能王
3亿人都在用的扫描App

产品技术要求

医用颈椎牵引器



医用颈椎牵引器

1 产品型号/规格及其划分说明

1.1 组成

医用颈椎牵引器主要由气囊、衬套、导管、塑料接头、滚珠、充气球、尼龙搭扣组成。

1.2 材质

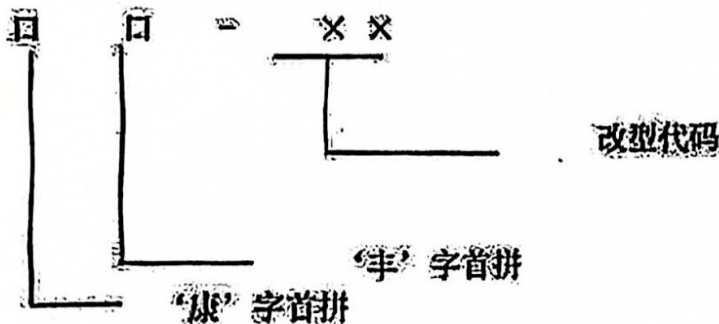
气囊材质为PVC塑料。

1.3 分类

按止气阀不同分为三层单管滚珠阀门、三层单管气止阀。

1.4 型号编码说明

第一个K字母“康”字首拼，第二个字母“丰”字首拼，第三个数字代表改型代码。如下图所示：□代表字母、×代表数字



1.5 医用颈椎牵引器的规格型号见表1。

表1 单位为厘米

规格型号	层数	阀门	导管内径	滚珠直径	偏差
KF-01	三层单管	滚珠	14×9	26×22	±3
KF-09	三层单管	气止阀	14×9	26×22	±3

2 性能指标

2.1 医用颈椎牵引器应符合本要求，并按规定程序批准的图样及技术文件制造。

2.2 外观

2.2.1 医用颈椎牵引器绒布外套柔软，缝合应牢固，表面光洁、平整，面料松紧一致，无明显皱褶、折线。

2.2.2 医用颈椎牵引器的颈托表面应光滑、平整，壁厚均匀颜色一致。

2.3 医用颈椎牵引器气止阀或滚珠应调节灵活，调至最小位置时导管不应有气体通过。

2.4 牵引行程



三层单管：1 cm~21cm：误差±0.5cm。

2.5 牵引器漏气

将医用颈椎牵引器充气到最大高度维持 24h，不应出现破裂，漏气现象。

2.6 医用颈椎牵引器的内外径尺寸应符合表 1 的要求。

2.7 最大牵引强度，应不小于 10Kg。

3 检验方法

3.1 外观用感官检验。

3.2 气止灵活性及气密性

将医用颈椎牵引器充气后关闭气止阀或滚珠，去掉充气球，将导管放入清水中，观察有无气泡产生。

3.3 牵引行程

将医用颈椎牵引器充气到最大高度后，关闭滚珠或气止阀，用钢板尺检测牵引器后的最大高度应符合 2.4 条要求。

3.4 漏气

将医用颈椎牵引器充气到最大高度，放置 24h，用钢板尺测量前后的高度有无变化，有变化的牵引器为不合格品，无变化的牵引器为合格品。

3.5 医用颈椎牵引器内外径

将医用颈椎牵引器放平，用钢板尺测量牵引器的内径与外径应符合 1.5 条要求。

3.6 牵引强度

将医用颈椎牵引器充好气，关闭止气阀或滚珠，将 30kg 重物压到表面，放置 30 分钟后，不应出现破裂，漏气。

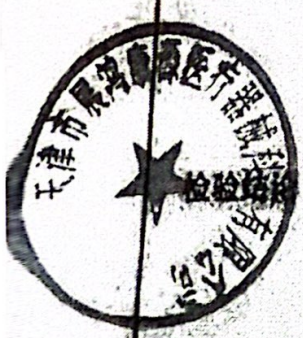
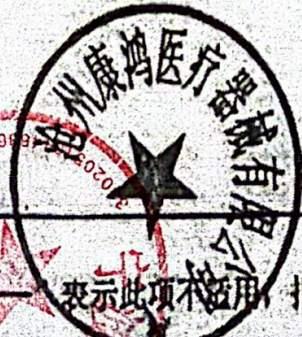


河北省电子信息产品监督检验院

检 验 报 告

冀电检(医)字(2018)第031号

共 3 页 第 1 页

样品名称	医用颈椎牵引器		样品编号	冀电检(医)字(2018) 第031号-01
	送样(√)	抽样()		
商 标	/		型号规格	KF-01
委托方	沧州康鸿医疗器械有限公司		检验类别	委托检验
委托方地址	献县陈庄镇经济开发区府前街8号		产品编号 /批号	20160302001
生产单位	沧州康鸿医疗器械有限公司		抽样单编号	/
受检单位	沧州康鸿医疗器械有限公司		生产日期	2016年3月2日
抽样单位	/		样品数量	1台
抽样地点	/		抽样基数	/
抽样日期	/		检验地点	本院试验室
收样日期	2018年6月25日		检验日期	自2018年7月9日 至2018年7月11日
检验项目	部分项目			
检验依据	沧州康鸿医疗器械有限公司《医用颈椎牵引器技术要求》			
	所检项目符合沧州康鸿医疗器械有限公司《医用颈椎牵引器技术要求》。			
	  			
备 注	报告中的“—”表示此项不适用，报告中“/”表示此项空白。 签发日期 2018年7月16日			

批准:

审核:

主检:

职务:

技术负责人



证明

由于本公司产品的技术要求和省检验报告全套资质里面内容涉及到一些商业机密，所以不方便提供全套资质，只提供技术要求和省检验报告的首页，但保证产品一定都符合国家生产要求。

特此证明！



第一类医疗器械生产备案凭证

备案编号：冀沧食药监械生产备20210020号

企业名称	沧州康鸿医疗器械有限公司			
住 所	献县陈庄镇经济开发区府前街8号			
生产地址	河北省沧州市献县陈庄镇经济开发区府前街8号			
法定代表人	徐彦帅	企业负责人	徐景波	
生产范围	2002分类目录 I类:6826-5-理疗康复仪器, 6854-5-吸氧装置, 6856-2-助产床, 6864-4-肢体加压用品 2017分类目录 I类:04-13-外固定及牵引器械, 09-05-呼吸、麻醉、急救设备辅助装置, 14-16-其它器械, 15-06-助产床(椅)			
生产产品 列表	产品名称	产品备案号	登记日期	备注
	氧气吸入器	冀沧械备20210088号	2021-09-30	
	医用座垫	冀沧械备20210089号	2021-09-30	
	弹力绷带	冀沧械备20210090号	2021-09-30	
	医用固定带	冀沧械备20210091号	2021-09-30	

备案部门(公章): 河北省沧州市行政审批局

备案日期:

行政审批专用章



医疗器械生产产品登记表

企业名称	沧州康鸿医疗器械有限公司			
许可证编号	冀食药监械生产许 20180069			
许可证有效期限	至 2026-8-11			
生产范围	2002 分类目录 II 类: 6826-5 理疗康复仪器; 6856-2 病床 2017 分类目录 II 类: 09-04 力疗设备/器具; 15-06 防压疮(褥疮)垫			
生产产品列表				
序号	产品名称	注册号	登载日期	备注
1	医用颈椎牵引器	冀械注准 20192090186	2019-8-26	
2	防褥疮气床垫	冀械注准 20212150027	2021-1-18	
发证部门(公章): 河北省药品监督管理局 行政审批专用章 2021年9月2日				



医用颈椎牵引器使用说明书

产品名称：医用颈椎牵引器。

规格型号：

单位：厘米

规格型号	层数	阀门	内径	外径	偏差
KF-01	三层单管	滚珠	14*9	26*22	±3
KF-09	三层单管	气阀门	14*9	26*22	±3

产品性能结构及组成：

本品主要由气囊（PVC）、衬套（植绒布）、导管、塑料接头、气止阀或滚珠、充气球、尼龙搭扣等组成。材质为PVC塑料，分为三层单管滚珠阀门，三层单管气止阀。牵引行程：三层单管：1cm-2cm；误差±0.5cm。

适用范围：用于神经根型颈椎病患者辅助治疗。

使用方法：

- 1、使用本品时，开口朝前，通过粘扣来调节颈围大小。
- 2、顺时针拧紧充气球上的放气螺母，松开气止阀或滚珠，向牵引器内胆充气。
- 3、用充气球充气直到患者感觉舒适有效为止，推紧气止阀或滚珠。
- 4、牵引时间根据病情需要，一般牵引一次为15-30分钟，每日一至两次。
- 5、牵引完毕后，松开气止阀或滚珠后，将放气螺母逆时针松开，应缓慢放气，以免产生颈痛。

注意事项：

- 1、请在医生指导下使用。
- 2、请严格按照医生建议的牵引强度、牵引时间、牵引方式进行使用。
- 3、在牵引过程中可能引起头胀、头昏、眼花、恶心等症状。出现以上症状时，应立即停止牵引，卧床休息或及时到医院就诊。
- 4、初次牵引可适当减少牵引强度和牵引时间。
- 5、严重高血压、心脑血管疾病和哮喘病患者，应在医生指导下控制病情后方可使用。
- 6、脊柱畸形患者，骨质疏松患者慎用。
- 7、牵引时尽量让颈部放松，慢慢充气加压，以增加牵引效果。
- 8、充气时应循环渐进，不要过猛，在做牵引器治疗时出现头晕等异常反应时，应缓慢放气，直到不适的症状消失，再重新调整使用。
- 9、使用时，严禁用力撕扯，以免粘连处漏气，牵引器表面有污渍时，可用软毛刷沾水清洗，不可水泡及用力刷洗。
- 10、本产品牵引行程严禁超标使用，超标造成产品爆破，后果自负。
- 11、未成年人应在成人监护下，严格按医生指示使用。
- 12、使用前请认真阅读使用说明书或遵医嘱。

禁忌症：

- 1、脊柱手术后的患者；
- 2、脊柱肿瘤、结核病的患者；
- 3、脊柱严重畸形患者，严重骨质疏松患者；
- 4、牵引器骨折、脱位、需要严格固定者；
- 5、局部皮肤破损及有出血倾向，感染的患者；
- 6、孕妇。
- 7、心脏病、脑血管患者不宜使用；
- 8、恶性肿瘤、出血性倾向或牵引区有皮肤损伤的患者禁止使用。

使用期限：5年。

生产许可证：冀食药监械生产许20160069号

注册证编号/技术要求编号：冀械注准20192090188

注册人名称/生产企业名称/售后单位名称：沧州康源医疗器械有限公司

注册人住所/生产地址/售后单位地址：沧州献县陈庄镇经济开发区陈前街8号

联系电话：13315789866

沧州市康源医疗器械科技有限公司总经销

地址：沧州市东丽区金钟公路3699号C8-216-1号、GF-310号

电话：022-24869636/13821600010

微信：710077133@qq.com

生产批号：

生产日期：

产品保修卡

(产品若有瑕疵凭此卡维修退换)

客户名称	电话
地址	
购买日期	更换原因
故障描述：	
(产品若需维修退换，此卡必须填写完整)	

合格证

产品名称：

医用颈椎牵引器

产品型号：

KF-09 ()

KF-01 ()

检验员:016号

