

第一类医疗器械备案凭证

衡水顺和医疗器械有限公司：

根据相关法规要求，对你单位第一类医疗器械：腋拐予以备案，备
案号：冀衡械备20200452号。



日期：2020年09月17日



第一类医疗器械备案信息表

备案号: 冀衡械备20200452号

备案人名称: 衡水顺和医疗器械有限公司

备案人组织机构代码: 91131181347945839Y

备案人注册地址: 衡水市冀州区小寨乡大魏村

生产地址: 衡水市冀州区小寨乡大魏村

代理人: /

代理人注册地址: /

产品名称: 腋拐

型号/规格: YG-LLL、YG-LLM、YG-LLS、YG-BLL、YG-BLM、YG-BLS、YG-BLL、YG-BLM、YG-BLS、YG-LTL、YG-LTM、YG-LTS、YG-LNL、YG-LNM、YG-LNS、YG-LWL、YG-LWM、YG-LWS、YG-BTL、YG-BTM、YG-BTS、YG-BNL、YG-BNM、YG-BNS、YG-BWL、YG-BWM、YG-BWS

产品描述: 通常由支脚、手柄、支撑托、支撑架组成; 无源产品

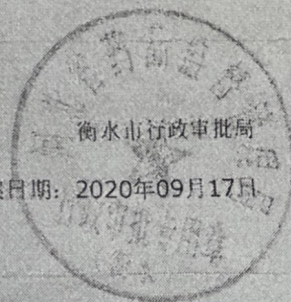
预期用途: 用于行动障碍患者的辅助行走或站立, 进行康复训练。

备注:

备案单位和日期:

备案日期: 2020年09月17日

变更情况:



衡水顺和医疗器械有限公司

腋拐产品备案资料

申报资料一级标题	申报资料二级标题
1. 第一类医疗器械备案表	
2. 证明性文件	2.1 企业营业执照复印件
3. 生产制造信息	3.1 生产加工工艺流程图 3.2 关键和特殊工序的说明
4. 临床评价资料	4.1 产品预期用途 4.2 产品预期使用环境 4.3 产品适用人群 4.4 产品禁忌症 4.5 已上市同类产品临床使用情况的比对说明 4.6 同类产品不良事件情况说明
5. 安全风险分析报告	5.1 产品简介 5.2 风险管理计划 5.3 风险分析 5.4 风险控制 5.5 风险管理评审 5.6 风险管理评审结论
6. 产品技术要求	6.1 产品型号/规格及其划分说明 6.2 性能指标 6.3 检验方法
7. 产品检验报告	
8. 产品说明书及最小销售单元标签设计样稿	8.1 产品说明书 8.2 最小销售单元的标签样稿
9. 符合性声明	
10. 经办人授权证明	





J9IKXW5545AEN

备案号: _____

第一类医疗器械备案表

产品名称(产品分类名称): 腋拐

备案人:

衡水顺和医疗器械有限公司



国家药品监督管理局



CS 扫描全能王

3亿人都在用的扫描App



填表说明

1. 本表用于进口和境内第一类医疗器械、体外诊断试剂备案。
2. 要求填写的栏目内容应使用中文、打印完整、清楚、不得空白，无相关内容处应填写“/”。因备案表格式所限而无法填写完整时，请另附附件。
3. 所填写各项内容应与所提交备案材料内容相对应。
4. 境内外医疗器械产品名称（医疗器械为通用名称，体外诊断试剂为产品分类名称，以下同）中文栏均必填。
5. 境内医疗器械、体外诊断试剂备案人名称、注册地址和生产地址只填写中文栏。
6. 如系统支持，则进口医疗器械、体外诊断试剂产品名称、备案人名称、注册地址和生产地址原文栏必填，原文填写内容应与备案人注册地址或生产地址所在国家（地区）医疗器械主管部门出具的允许产品上市销售的证明文件中载明内容和文种一致。如原文非英文，英文内容必须与原文一致；根据所提供证明文件情况，中文栏自行选择填写。
7. 境内医疗器械备案人应填写组织机构代码。
8. 备案人、代理人注册地址栏填写备案人和代理人企业营业执照等相关证明性文件上载明的注册地址。
9. 备案人、代理人所在地系指备案人和代理人注册地址所在国家（地区）或省（区、市）。
10. 医疗器械产品分类编码均使用新《分类目录》中第一类产品的分类编码，分类编码填写为“子目录编号-一级产品类别编号-二级产品类别编号”，一级或二级产品类别如无法与目录准确对应，可填写“00”。体外诊断试剂分类编码为“6840”。
11. 如有其他需要特别加以说明的问题，请在本表“其他需要说明的问题”栏中说明。



注：填表前，请详细阅读填表说明



J9IKXW5545AEN

产品名称 (产品分类名称)	中文	腋拐		
	原文	腋拐		
	英文	/		
分类编码	19-03-02			
结构特征	有源 ☐ 无源 ☒ 体外诊断试剂 ☐			
型号/规格 (包装规格)	YG-LLL、YG-LLM、YG-LLS、YG-BLL、YG-BLM、YG-BLS、YG-BLL、YG-BLM、YG-BLS、YG-LTL、YG-LTM、YG-LTS、YG-LNL、YG-LNM、YG-LNS、YG-LWL、YG-LWM、YG-LWS、YG-BTL、YG-BTM、YG-BTS、YG-BNL、YG-BNM、YG-BNS、YG-BWL、YG-BWM、YG-BWS			
产品描述 (主要组成成分)	通常由支脚、手柄、支撑托、支撑架组成；无源产品			
预期用途	用于行动障碍患者的辅助行走或站立，进行康复训练。			
产品有效期(体外诊断试剂适用)				
名称 注册地址 备案人	中文	衡水顺和医疗器械有限公司		
	原文	衡水顺和医疗器械有限公司		
	英文	/		
	中文	衡水市冀州区小寨乡大魏村		
	原文	衡水市冀州区小寨乡大魏村		
	英文	/		
	联系人	候玲琴	电话	15731804114
	传真	/	电子邮箱	312455149@qq.com
	邮编	053200		
	备案人所在地	河北省 衡水市		
	组织机构代码	91131181347945839Y		



CS 扫描全能王

3亿人都在用的扫描App



J9IKXW5545AEN

生产地址	中文	衡水市冀州区小寨乡大魏村		
	原文	衡水市冀州区小寨乡大魏村		
	英文	/		
代理人	名称	/		
	注册地址	/		
	邮编	/		
	联系人	/	电话	/
	传真	/	电子信箱	/
	代理人所在地	/		

应附资料

- | | |
|-----------------------|--|
| 1. 产品风险分析资料 | ☐ |
| 2. 产品技术要求 | ☒ 腋拐产品技术要求.pdf |
| 3. 产品检验报告 | ☐ |
| 4. 临床评价资料 | ☐ |
| 5. 生产制造信息 | ☐ |
| 6. 产品说明书及最小销售单元标签设计样稿 | ☒ 腋拐说明书.pdf |
| 7. 证明性文件 | ☐ |
| 8. 符合性声明 | ☐ |

其他需要说明的问题



腋拐安全风险分析报告

1 编制依据

1.1 相关标准

1.1.1 YY0316-2008 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用。

1.1.2 产品标准及其他

1.2 产品的有关资料

1.2.1 使用说明书

2 目的和适用范围

本文是对腋拐产品进行风险分析的报告。报告中对所有的可能危害以及每一个危害产生的原因进行了判定。对于每种危害可能产生损害的严重度和危害的发生概率进行了估计。在某一风险水平不可接受时采取了降低风险的控制措施，同时对采取风险措施后剩余风险进行了评价。最后使所有的剩余风险的水平达到可以接受。

本报告适用于腋拐产品。

3 产品描述

本风险管理的对象是腋拐。

腋拐是用于行动障碍患者的辅助行走或站立，进行康复训练。可重复使用。

4 产品预期用途以及与安全有关的特征的判定

4.1 产品的预期用途：用于行动障碍患者的辅助行走或站立，进行康复训练。

4.2 产品是否预期和患者或其他人员接触表面接触、无创接触

4.3 产品中包含有何种材料和（或）组分否

4.4 是否有能量给予患者或从患者身上获取否

4.5 是否有物质提供给患者或从患者身上提取否

4.6 是否由医疗器械处理生物材料然后再次使用否

4.7 是否以无菌形式提供或准备由使用者灭菌，或用其他微生物控制方法灭菌否

4.8 是否预期由用户进行常规清洁和消毒？可用碱性清洗剂清洗。

4.9 是否预期改善患者的环境？否

4.10 是否进行测量？否

4.11 是否进行分析处理？否

4.12 医疗器械是否预期和医药或其他医疗技术联合使用？否



- 4.13 是否有不希望的能量或物质输出？ 否
- 4.14 是否对环境敏感？ 否
- 4.15 医疗器械是否影响环境？ 否
- 4.16 是否有基本消耗品否
- 4.17 是否需要维护和校准？ 否
- 4.18 是否有软件？ 否
- 4.19 是否有储存寿命限制？ 防火、防潮、阴凉、避光
- 4.20 是否有延迟和（或）长期使用效应？ 有
- 4.21 承受何种机械力？ 否
- 4.22 是什么决定医疗器械的寿命？ 断裂
- 4.23 医疗器械是否预期一次性使用？ 否
- 4.24 是否需要安全的退出运行或处置？ 否
- 4.25 安装或使用是否要求专门的培训？ 否
- 4.26 是否需要建立或引入新的生产过程？ 否
- 4.27 是否决定性的取决于人为因素否
- 4.28 是否有连接部分或附件否
- 4.29 是否有控制接口？ 否
- 4.30 是否显示信息？ 否
- 4.31 是否由菜单控制？ 否
- 4.32 是否预期为移动式或便携式？ 否

5、危害判定

危害 分类	序 号	危害	形成因素	控制措施
能 量	A1	电能	---	
	A2	热能	---	
	A3	机械力	---	
	A4	电离辐射	---	
	A5	非电离辐射	---	
	A6	运动部件	---	
	A7	非预期的运动	---	



危害	A8	悬挂质量	---	
	A9	患者支持器械失效	---	
	A10	声压	---	
	A11	振动	---	
	A12	磁场	---	
生物 学 危 害	B1	生物污染	---	
	B2	生物不相容性（过敏）	---	
	B3	不正确的配方	---	
	B4	毒性	---	
	B5	变态性反应	---	
	B6	突变性	---	
	B7	致畸性	---	
	B8	致癌性	---	
	B9	再感染和（或）交叉感染	---	
	B10	热源	---	
	B11	不能保持卫生安全性	---	
	B12	降解	---	
环 境	C1	电磁场	---	
	C2	对电磁干扰的敏感性	---	
	C3	电磁干扰的发射	---	
	C4	不适当的能量供应	---	
	C5	不适当的冷却剂供应	---	
	C6	储存或运行偏离预定的环境条件	---	
	C7	和其它预期使用的医疗器械的不相容性	---	
	C8	意外的机械破坏	---	
	C9	由于废物和（或）医疗器械处置的污染	---	
由于不 正确的 能量和 物质输	D1	电能	---	
	D2	辐射	---	
	D3	音量	---	
	D4	压力	---	



出所产生危害	D5	医疗气体的供应	--	
	D6	麻醉剂的供应	--	
与医疗器械使用有关的危害	E1	不适当的标记	包装标记不全面, 标记不正确或不能够清楚确认	严格按企业标准和 国家要求, 清楚标 记
	E2	不适当的操作说明	没有产品说明书, 或内容不全。如缺少必要的警告说明, 缺少详细的使用方法, 缺少运输和储存环境的限制。	产品使用说明书内 容详细, 警示明确, 详细说明了正确的 使用方法, 同时也 规定了储存方法
	E3	由不熟练、未经培训的人员使用	缺少必要的警告说明。	产品说明书注意事 项中说明
	E4	合理可遇见的误用	--	
	E5	对副作用的警告不够充分	对塑胶材质过敏者、 上肢无力患者禁用	产品使用说明书进 行明确警示
	E6	对一次性使用医疗器械很可能再次使用的危害警告不适当	--	
	E7	对不正确的测量和其它计量方面的问题	--	
	E8	对消耗品、附件、其它医疗器械的不相容性	--	
	E9	锐边或锐角	--	
	F1	错误或判断错误	--	
	F2	失误和认知检索错误	--	
	F3	疏忽和出错	--	
	F4	违反或缩减说明书、程序等	--	
	F5	复杂或混淆的控制系统	--	
	F6	含糊的或不清晰的医疗器械状态	--	
	F7	设置、测量或其他信息的含糊或不清晰的显示	--	



	F8	结果的错误再显示	--	
	F9	视觉、听觉或触觉的不充分	--	
	F10	动作控制或实际状态信息显示 的图像不清	--	
	F11	与现有设备相比,引起争议的 模式或图像	--	
功能性 失效、 维护、 老化引 起的危 害	G1	错误的的数据转换	--	
	G2	维护规范缺少或不适当	--	
	G3	对医疗器械寿命中止缺少适 当的决定	--	
	G4	电气、机械整合的丧失	--	
	G5	不适当的包装	--	
	G6	再次使用和(或)不适当的再 次使用	--	
	G7	由重复使用可能造成的功能 恶化	--	

6 风险评价

6.1 严重度分级

严重等级	伤害程度	可能描述
1	可忽略	不便或暂时不适
2	轻度	导致不要求专业医疗介入的暂时伤害或损伤
3	严重	导致要求专业医疗介入的伤害或损伤
4	危重的	导致永久性损伤或危及生命的伤害
5	灾难性的	导致患者死亡



6.2 发生概率分级

概率等级	发生概率范围	举例说明
1	非常少发生 (10^{-4} — 10^{-5})	致人死亡
2	很少发生 (10^{-2} — 10^{-4})	皮肤表面溃烂
3	偶然发生 (10^{-1} — 10^{-2})	皮肤过敏
4	有时发生 (1 — 10^{-1})	皮肤表面发红
5	经常发生 >1	暂时不适

6.3 风险可接受准则

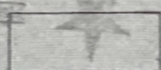
定性的严重度水平

半
定
量
概
率
分
级

	可忽略的	轻度的	严重的	危重的	灾难性的
经常发生					
有时发生	R_1	R_2			
偶然发生		R_3			
很少发生					
非常少发生			R_4, R_5		



不可接受的风险



可接受的风险

7 风险控制措施

我公司通过在敷贴产品的生产过程中严格执行产品技术要求,按企业标准和国家相关要求,清楚标记,产品使用说明书内容详细,警示明确,详细说明了正确的使用方法,同时也规定了储存方法,对可能产生的风险均采取相应的措施,使风险在可控范围内:

8 剩余风险评价

对所有剩余风险进行了综合分析,考虑所有剩余风险共同影响下的作用,评审结果认为:产品综合剩余风险可接受。具体评价方面:

8.1 单个风险的风险控制是否有相互矛盾的要求?

结论:尚未发现现有风险控制有相互矛盾的情况。



8.2 警告的评审

结论：警告的提示清晰，符合规范。

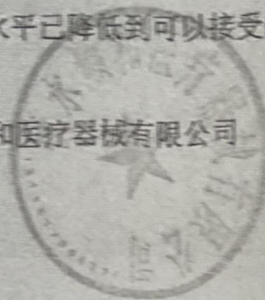
8.3 说明书的评审

结论：产品说明书符合产品专用安全标准要求，相关产品安全方面的描述清晰易懂，易于使用者阅读。

9 结论

对报告中所列出的危害涉及到的所有风险均已进行了评估。在采取了降低风险的相应措施之后，对于产品的预期应用和预期用途，其风险的总体水平已降低到可以接受的程度，因此本产品是安全的。

衡水顺和医疗器械有限公司



腋 拐

1、产品型号/规格及其划分说明

1.1、产品型号划分说明

□ - □ □ □

产品规格代号: 大号 (L)、中号 (M)、小号 (S)

调节形式代号: 螺栓调节型 (L)、弹珠调节型 (T)、
弹珠内减震型 (N)、弹珠减震型 (W)、

材质分类代号: 铝合金 (L)、不锈钢 (B)

公司名称代号: YG—腋拐首拼

1.2、产品型号及划分说明

1.2.1 腋拐按材质分类划分: 铝合金 (L)、不锈
钢 (B)

1.2.2 腋拐调节形式分为: 螺栓调节型 (L)、弹
珠调节型 (T)、弹珠内减震型 (N)、弹珠减震型
(W)。

1.2.3 腋拐按规格分类划分: 大号 (L)、中号 (M)、
小号 (S)

1.2.4 产品型号: YG-LLL、YG-LLM、YG-LLS、
YG-BLL、YG-BLM、YG-BLS、YG-BLL、YG-BLM、
YG-BLS、YG-LNL、YG-LTM、YG-LTS、YG-LNL、
YG-LLM、YG-LNS、YG-LWL、YG-LWM、YG-LWS、
YG-BTL、YG-BTM、YG-BTS、YG-BNL、YG-BNM、
YG-BNS、YG-BWL、YG-BWM、YG-BWS、

1.3、产品结构组成

通常由支脚、手柄、支撑托、支撑架组成;

腋拐主要由侧弓、腋托、手柄、腋拐腿、支脚等
加工制成。如图 1 所示。

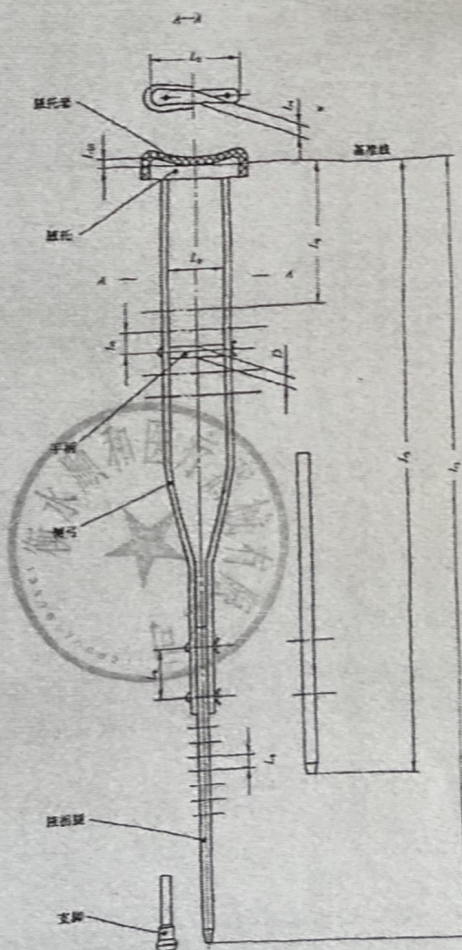


图 1 结构尺寸

2、性能指标

2.1 腋拐的结构尺寸、参数、参数代号见附录 A 及图 1。

2.2 腋托和手柄

2.2.1 腋托套和手柄套应有弹性、不吸水、不掉色、无毒并有良好的防滑性能。

2.2.2 手柄、手柄套应采用防转动结构设计，使用中不应产生转动和相对滑动。

2.2.3 腋托与腋托套在使用中不应产生相对滑动及脱落。

2.2.4 腋托套和手柄套应易于清洁。

2.3 支脚

2.3.1 支脚材料应耐磨和软硬适度，支脚底部采用凹槽或凸起设计并能防滑，且不应产生吸合现象。

2.3.2 支脚底部直径应大于等于 35mm。

2.3.3 支脚与腋拐腿（伸缩杆）应紧密配合，且在支脚与腋拐腿之间应安装垫片，支脚应可更换。

2.3.4 支脚底部（除去凹槽或凸起）的厚度应大于 10mm。

2.3.5 腋拐腿（伸缩杆）插入支脚孔的深度应大于支脚高度的 1/2。

2.4 装配与调节要求

2.4.1 腋拐各零部件应装配齐全、对位准确、牢固可靠，在正常使用中不应产生异响。

2.4.2 用手调节的装置应方便调节，正常使用时固定可靠。

2.4.3 弹珠调节型的高度调节弹簧销应双侧安装，弹出高度应大于 3mm。

2.5 外观要求

2.5.1 可触及的表面不应有毛刺、尖角、锐边、砂眼和可能对使用者造成伤害或损坏衣服的缺陷。

2.5.2 镀（涂）层表面应色泽均匀、光滑平整，不应有起泡、露底、脱落、开裂、流挂、起皱和明显的擦伤、碰伤等缺陷。

2.5.3 铝制件的氧化膜不应有明显的划伤、烧痕、腐蚀、斑迹和挂具痕迹等缺陷。

2.5.4 塑料件表面应平整、色泽均匀、无飞边、凹

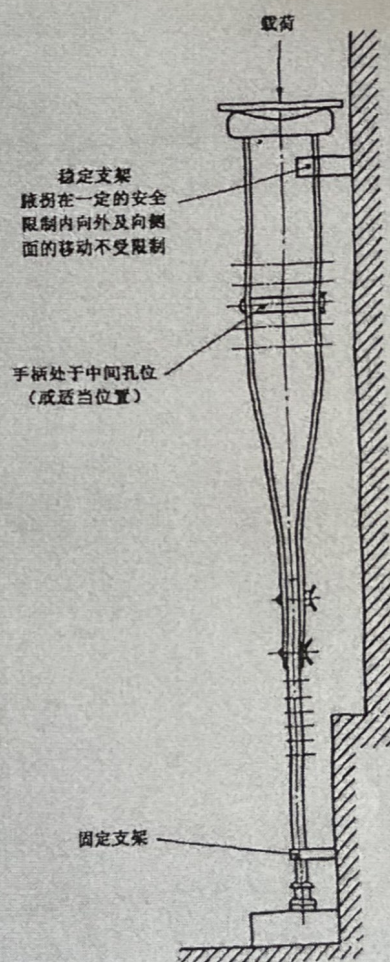


图 2 强度试验



陷、裂纹和明显的划伤等缺陷。

2.6 机械强度

2.6.1 按 3.4.2 静载强度试验后, 腋拐任何部件不得产生裂纹、断裂或永久变形。

2.6.2 按 3.4.3 弯曲强度试验后, 腋拐中间位置的偏移量不得超过 40mm。

2.6.3 按 3.4.4 重物摆动试验后, 任何部件不得产生松动、裂纹、断裂或永久变形。

2.6.4 按 3.4.5 腋托牢固试验后, 任何部件不得产生松动、裂纹、断裂或永久变形。

3、检验方法

3.1 试验环境

除特殊说明外, 测试应在温度 $15^{\circ}\text{C}\sim 35^{\circ}\text{C}$ 、相对湿度 20%~80% 的环境中进行。

3.2 尺寸测量

3.2.1 结构尺寸测量

去掉腋托套和支脚, 将腋拐置于测试平台上测量各部件尺寸, 精确到 1mm。

3.2.2 支脚装配与调节测量

支脚调节装配尺寸测量采用游标卡尺。

3.3 腋拐部件、装配、调节及外观检验

对腋托、手柄、支脚、装配、调节及外观等无数据要求的项目, 均采用目测、手感、试用、观察等方法确定。

3.4 机械强度试验方法

3.4.1 试验条件以下各项试验均应将腋拐调至最大高度尺寸下进行。载荷允差 $\pm 2\%$, 尺寸允差 $\pm 2\text{mm}$ 。

3.4.2 静载强度试验

将腋拐固定在试验支架上, 如图 2 所示, 在腋托上放置一块不易变形的平板, 通过平板加载, 其力的作用线与腋拐的轴线重合, 放置 170kg 重物, 放置时不得产生冲击, 时间为 10min, 试验后目测其结果应符合 2.6.1 要求。

3.4.3 弯曲强度试验

将腋拐手柄与腋托之间调至最大位置, 并如图 3 所示放置在试验支架上。通过手柄中心悬挂质量为 50kg 的重锤, 然后立即测量腋拐高度中间位置的偏移量。目测其结果符合 2.6.2 要求。

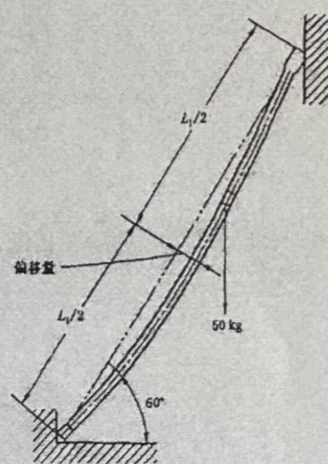


图 3 弯曲试验



3.4.4 重物摆动试验

将腋拐按图 3 的要求放置, 在手柄中心悬挂质量为 50kg 重锤, 其重心距离手柄顶端 560mm, 使重物以悬挂点为中心, 垂直于通过腋拐纵向对称轴的铅垂面, 偏移 150mm 的距离, 如图 4 所示, 然后自由摆动至停止, 卸载后目测其结果应符合 2.6.3 要求。

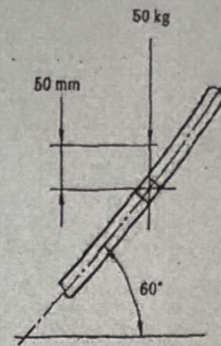


图 4 冲击试验

3.4.5 腋托牢固试验

将腋拐如图 5 的要求放置, 在腋拐下端悬挂质量为 10kg 重锤, 10min 后去掉重锤, 目测其结果应符合 2.6.4 要求。

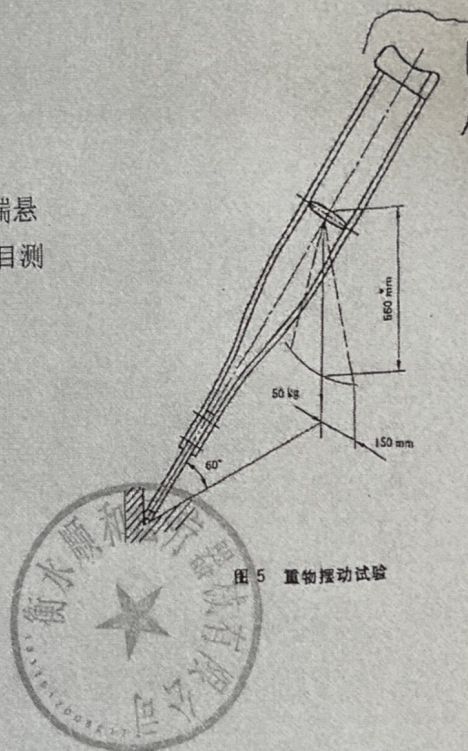


图 5 重物摆动试验



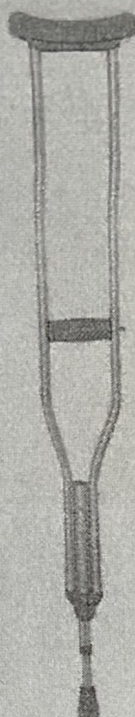
附产品图片



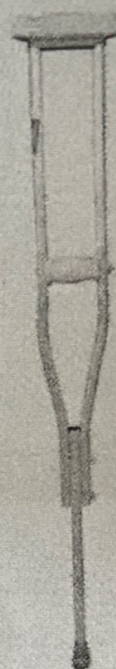
弹珠调节腋拐



弹珠调节减震腋拐



弹珠调节内减震腋拐



螺栓调节腋拐

