

产品名称	医疗器械	编 号	19-12-43G	批 量	10 张	抽 样	2 张	检 验 标 准	GB/T 24434-2009
型 号	规 格	FS898	检 验	陈雪莲	日 期	2020 年 1 月 07 日	申 报	张义珍	日 期
抽样标准: GB/T 2828-2012 按收质量限 (AQL) A 类=0.65 B 类=2.5 C 类=15 正常口 加严口 放宽口									

NO: 20200107

佛山市东方医疗设备厂有限公司

出厂检验报告

序号	项目	名 称	技 术 要 求	检 验 结 果	单 项 级 别
1	外 观 结 构	要 求	1) 外表应平整光滑，不允许有锋棱、毛刺、尖角等缺陷，各管孔端部均应加有封头。 2) 帽盖应均匀，不得有气孔、裂纹、漏水、堵塞等缺陷。 3) 零、部件的装配应准确、可靠，不允许错装、漏装，紧固件的装配应牢固，不得有松动现象。 4) 各转动部位应转动均匀、灵活、间隙适当，不得有卡滞或松驰现象。各可调部位应留有适当的调整余地。可调节部位应易于拆装。	符 合 要 求	合 格
2	尺 寸	医 用 行 器 的 基 本 尺 寸 应 符 合 表 1 的 规 定， 极 限 偏 差 应 不 大 于 $\pm 5\text{cm}$ 。	医 用 行 器 四 角 最 低 点 应 在 同 一 平 面 上， 允 许 有 一 轮 略 起， 累 起 高 度 应 不 大 于 5mm 。 1) 平 植 性 2) 手 植 性 3) 手 植 性 4) 手 植 性	符 合 要 求 符 合 要 求 符 合 要 求 符 合 要 求	合 格 合 格 合 格 合 格
3	手 植 性	医 用 行 器 四 角 最 低 点 应 在 同 一 平 面 上， 允 许 有 一 轮 略 起， 累 起 高 度 应 不 大 于 5mm 。 1) 平 植 性 2) 手 植 性 3) 手 植 性 4) 手 植 性	医 用 行 器 四 角 最 低 点 应 在 同 一 平 面 上， 允 许 有 一 轮 略 起， 累 起 高 度 应 不 大 于 5mm 。 1) 平 植 性 2) 手 植 性 3) 手 植 性 4) 手 植 性	符 合 要 求 符 合 要 求 符 合 要 求 符 合 要 求	合 格 合 格 合 格 合 格
4	平 植 性	医 用 行 器 四 角 最 低 点 应 在 同 一 平 面 上， 允 许 有 一 轮 略 起， 累 起 高 度 应 不 大 于 5mm 。 1) 平 植 性 2) 手 植 性 3) 手 植 性 4) 手 植 性	医 用 行 器 四 角 最 低 点 应 在 同 一 平 面 上， 允 许 有 一 轮 略 起， 累 起 高 度 应 不 大 于 5mm 。 1) 平 植 性 2) 手 植 性 3) 手 植 性 4) 手 植 性	符 合 要 求 符 合 要 求 符 合 要 求 符 合 要 求	合 格 合 格 合 格 合 格
5	座 垫 靠 垫	3) 靠垫应能承受 180kg 的静负荷，历时 10min，座垫不允许破损，扶手架座靠面磨损量应不大于 20mm，座垫座靠面厚度不大于 100mm，除去负载后，扶手架水久变形量应不大于 3mm。 2) 将 30kg 靠垫倚直加于前轮上，历时 3min，轮胎与轮毂配合应牢固，无变形。 1) 后轮、前轮转动力应灵活，不得有卡滞和卡滞现象。后轮转圈的径向和端面圆跳动量不大于 4mm，手轮的径向圆跳动量不大于 10mm，水平状态时，不得有下垂现象。靠垫座靠面应灵活，翻起后不得自行落下。	3) 靠垫应能承受 90kg 的静负荷，历时 10min，靠垫座靠面厚度应不大于 100mm。 2) 将 30kg 靠垫倚直加于前轮上，历时 3min，轮胎与轮毂配合应牢固，无变形。 1) 后轮、前轮转动力应灵活，不得有卡滞和卡滞现象。后轮转圈的径向和端面圆跳动量不大于 4mm，手轮的径向圆跳动量不大于 10mm，水平状态时，不得有下垂现象。靠垫座靠面应灵活，翻起后不得自行落下。	符 合 要 求 符 合 要 求 符 合 要 求	合 格 合 格 合 格
6	车 架	医 用 行 器 在 外 加 294N 的 水 平 拉 力 时， 两 侧 车 架 相 对 滑 动 量 应 不 大 于 50mm， 拆 去 外 力 后， 水 平 变 形 量 应 不 大 于 10mm。 1) 后轮、前轮转动力应灵活，不得有卡滞和卡滞现象。后轮转圈的径向和端面圆跳动量不大于 4mm，手轮的径向圆跳动量不大于 10mm，水平状态时，不得有下垂现象。靠垫座靠面应灵活，翻起后不得自行落下。	1) 后轮、前轮转动力应灵活，不得有卡滞和卡滞现象。后轮转圈的径向和端面圆跳动量不大于 50mm，拆去外力后，水水平变形量应不大于 10mm。	符 合 要 求	合 格
7	后 轮 前 轮	2) 将 30kg 靠垫倚直加于前轮上，历时 3min，轮胎与轮毂配合应牢固，无变形。 1) 靠垫板应是防滑的粗糙面，靠垫板放于后轮应成水平状态或上翘 $0^{\circ} \sim 5^{\circ}$ ，不应有下垂现象。靠垫板翻起应灵活，翻起后不得自行落下。	2) 将 30kg 靠垫倚直加于前轮上，历时 3min，轮胎与轮毂配合应牢固，无变形。 1) 靠垫板应是防滑的粗糙面，靠垫板放于后轮应成水平状态或上翘 $0^{\circ} \sim 5^{\circ}$ ，不应有下垂现象。靠垫板翻起应灵活，翻起后不得自行落下。	符 合 要 求 符 合 要 求	合 格 合 格
8	脚踏板	2) 脚踏板在重受定载重量时的起动能力应不大于 25N。 1) 脚踏板锁紧应牢固可靠，单只脚踏板承重 20kg 时载后不得有下垂现象。	2) 脚踏板在重受定载重量时的起动能力应不大于 25N。 1) 脚踏板锁紧应牢固可靠，单只脚踏板承重 20kg 时载后不得有下垂现象。	符 合 要 求 符 合 要 求	合 格 合 格
9	起 动 力	医 便 轮 椅 可 配 套 链 油 瓶 、 链 盒 、 便 拼 等 零 件 。	医 便 轮 椅 可 配 套 链 油 瓶 、 链 盒 、 便 拼 等 零 件 。	符 合 要 求	合 格
10	制 动 性 能	医 便 轮 椅 应 有 稳 定 制 动 或 链 盒 装 置 ， 制 动 后 两 大 轮 不 得 转 动 。	医 便 轮 椅 应 有 稳 定 制 动 或 链 盒 装 置 ， 制 动 后 两 大 轮 不 得 转 动 。	符 合 要 求	合 格
11	附 件	3) 链 油 瓶 组 链 油 瓶 范 围 为 105cm~170cm， 固 定 杆 与 链 盒 经 链 瓶 后， 不 得 有 相 对 移 动 。	3) 链 油 瓶 组 链 油 瓶 范 围 为 105cm~170cm， 固 定 杆 与 链 盒 经 链 瓶 后， 不 得 有 相 对 移 动 。	符 合 要 求	合 格
经检验，各项技术指标均达到 GB/T 24434-2009 标准规定的要求。产品检验合格，准予出厂。					
质管部: 黄小玲 日期: 2020 年 1 月 07 日					
检验结论					