

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：闽械注准 20162560111

注册人名称	安维车件（厦门）有限公司
注册人住所	厦门市海沧新阳工业区翁角路 289 号海投科创中心 3#1-2 层
生产地址	厦门市海沧新阳工业区翁角路 289 号海投科创中心 3#1-2 层
产品名称	手动轮椅车
型号、规格	见附件
结构及组成	该产品由车架、交叉管、座背垫、扶手、扶手垫、弯腿、脚踏板、前轮、前叉、后轮、手扶圈、手握把、刹车组成，前轮为塑料实心轮，后轮为充气轮胎。产品为用手直接驱动后轮式四轮轮椅车。
适用范围	适用于供行动困难的残疾人、病人及年老体弱者作代步工具。
附件	产品技术要求
其他内容	
备注	该注册证由原“闽食药监械（准）字 2012 第 2560070 号”注册证延续。

审批部门：福建省食品药品监督管理局

批准日期：2016 年 08 月 08 日

有效期至：2021 年 08 月 07 日

（审批部门盖章）
注册专用章



附件：型号规格

SY424A CE/CES、SY424ACED/CEDS、SY424A FA、SY424A Netti III、
SY424A Svipp、SY424A Mini、SY425A CE/CES、SY425A CED/CEDS、
SY425A FA、SY425A Netti III、SY425A Svipp、SY425A Mini、SY426A
CE/CES、SY426A CED/CEDS、SY426A FA、SY426A Netti III、SY426A
Svipp、SY426A Mini、SY428A CE/CES、SY428A CED/CEDS、SY428A FA、
SY428A Netti III、SY428A Mini、SY424A Svipp Comfort、SY425A
Svipp Comfort、SY426A Svipp Comfort、SY424A Svipp Basic、SY425A
Svipp Basic、SY426A Svipp Basic、SY424A CE PLUS、SY425A CE PLUS、
SY426A CE PLUS、SY428A CE PLUS、SY424A Netti Vision、SY425A
Netti Vision、SY426A Netti Vision、SY428A Netti Vision。

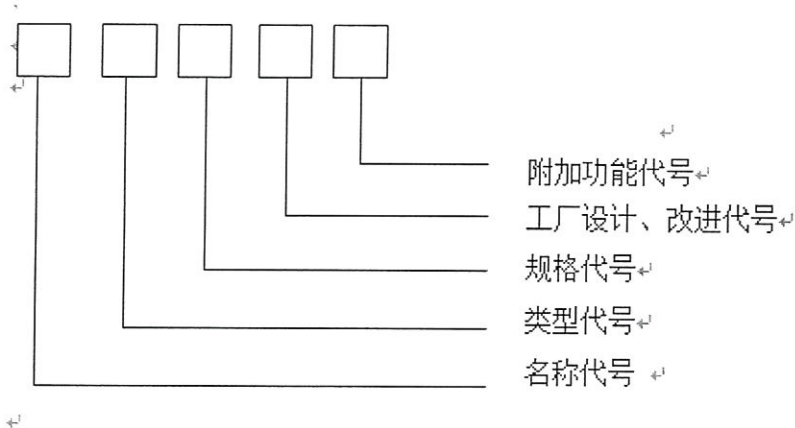


医疗器械产品技术编号：闽械注准 20162560111



1. 产品型号/规格及其划分说明

1.1 手动轮椅车的型号由名称代号、类型代号、规格代号及工厂设计、改进代号组成，其组成形式如下：



1.1.1 名称代号：是手动轮椅车类别名称的代号，用“手”字和“椅”字的大写汉语拼音首位字母 S 和 Y 及阿拉伯数字 3 表示手动三轮轮椅车、用 SY4 表示手动四轮轮椅车。

1.1.2 类型代号：是按驱动方式用阿拉伯数字代表，阿拉伯数字 2 表示用手驱动后轮，见表 1。后续另有增加其它驱动方式另补充

表 1

代 号	驱 动 方 式
2	用手直接驱动后轮式

1.1.3 规格代号：表示手动轮椅车大轮的直径，用阿拉伯数字 1~9 表示，见表 2。

表 2

大轮直径, mm	710	685	660	610	560	510	455	405	355
代 号	1	2	3	4	5	6	7	8	9

1.1.4 工厂设计、改进代号：用大写字母 A、B、C 等依次表示车辆设计顺序,用阿拉伯数字 1、2、3 等依次表示车辆改进顺序，设计、改进代号与规格代号用短横隔开。

1.1.5 附加功能代号： 附加功能代号用于识别产品功能。

1.1.6 附加功能解释：

CE/CES：该轮椅靠背及靠背管为一体成型，紧凑及方便使用

CED/CEDS：扶手为往后掀翻型的，无法自由拆卸