

手动轮椅车注册技术审查指导原则

本指导原则旨在为申请人进行手动轮椅车注册申报提供技术指导，同时也为药品监督管理部门对注册申报资料的审评提供技术参考。

本指导原则是对手动轮椅车注册申报资料的一般要求，申请人应依据具体产品的特性对注册申报资料的内容进行充实和细化，并依据具体产品的特性确定其中的具体内容是否适用，若不适用，需具体阐述其理由及相应的科学依据。

本指导原则是对申请人和审查人员的指导性文件，但不包括注册审批所涉及的行政事项，亦不作为法规强制执行，如果有能够满足相关法规要求的其他方法，也可以采用，但是需要提供详细的研究资料和验证资料。应在遵循相关法规的前提下使用本指导原则。

本指导原则是在现行法规和标准体系以及当前认知水平下制定的，随着法规和标准的不断完善，以及科学技术的不断发展，本指导原则相关内容也将进行适时的调整。

一、适用范围

本指导原则适用于供行动困难的残疾人、病人及年老体弱者做代步工具的手动轮椅车。按照第二类医疗器械管理。

本指导原则不适用于残疾人使用的竞技轮椅车和舞蹈轮椅车。

二、技术审查要点

（一）产品名称的要求

产品的名称应符合《医疗器械通用名称命名规则》（国家食品药品监督管理总局令第19号）的要求，可采用相关国家标准、行业标准上的通用名称，或以产品结构和适用范围为依据命名。例如手动轮椅车、手动三轮轮椅车等。

（二）产品的结构和组成

手动轮椅车一般由车架、前轮、后轮、坐垫、背垫、扶手、挂脚、刹车、脚踏板等组成。产品结构示例图如图1所示：





图 1 产品结构图

按照驱动形式可以分为：陪伴者推动式轮椅车、手动直接驱动后轮式轮椅车、手动直接驱动前轮式轮椅车。

（三）产品工作原理/作用机理

由使用者手驱动、脚踏驱动或护理者手推为动力，使行动困难的残疾人、病人及年老体弱者做代步工具用。注册申请人应在综述资料中明确产品工作原理。

因该产品为非治疗类医疗器械，故本指导原则不包含产品作用机理的内容。

（四）注册单元划分的原则和实例

手动轮椅车的注册单元原则上以产品的技术原理、结构组成、性能指标和适用范围为划分依据。如不同的技术结构（四轮轮椅车、三轮轮椅车），应划分为不同的注册单元。

（五）产品适用的相关标准

目前与手动轮椅车相关的常用标准举例如下：

表 1 相关产品标准

标准编号	标准名称
GB/T 191-2008	《包装储运图示标志》
GB/T 13800-2009	《手动轮椅车》
GB/T 18029-2000	《轮椅车 座（靠）垫阻燃性的要求和测试方法》
GB/T 18029.1-2008	《轮椅车 第1部分：静态稳定性的测定》
GB/T 18029.3-2008	《轮椅车 第3部分：制动器的测定》
GB/T 18029.5-2008	《轮椅车 第5部分：外形尺寸、质量和转向空间的测定》
GB/T 18029.7-2009	《轮椅车 第7部分：座位和车轮尺寸的测量》
GB/T 18029.8-2008	《轮椅车 第8部分：静态强度、冲击强度及疲劳强度的要求和测试方法》
GB/T 18029.11-2008	《轮椅车 第11部分：测试用假人》
GB/T 18029.13-2008	《轮椅车 第13部分：测试表面摩擦系数的测定》
GB/T 18029.15-2008	《轮椅车 第15部分：信息发布、文件出具和标识的要求》

注：本指导原则中标准适用最新版本，下同。

上述标准包括了产品技术要求和其他相关材料中经常涉及到的标准。企业还可根据产品的特点引用一些行业外的标准和一些较为特殊的标准。

（六）产品的适用范围/预期用途/禁忌症

产品适用范围：该产品适用于供行动困难的残疾人、病人及年老体弱者做代步工具。

禁忌症：暂未见相关报道。

（七）产品的主要风险

主要参考 YY/T 0316-2016《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》。风险管理活动要贯穿产品设计、试生产、量产、上市后使用及产品处理的整个生命周期。要体现生产企业风险管理活动计划的完整性，尤其上市管理的风险分析与评价过程。对于上市前风险管理中尚未认知的风险，应在上市后开展信息收集，一旦发现异常及时进行风险评价，采取控制措施，更新风险管理文件。

手动轮椅车风险分析应参考 YY/T 0316-2016《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》行业标准相关要求，逐一进行回答，也可以用列表的方式列示。剩余风险分析时，逐一采取风险控制措施后，分析是否会引入或造成更大的风险，只有当新引入风险能转化为可接受风险，方认为风险受控。产品必须进行风险与收益分析，收益大于风险时方可接受。

提供手动轮椅车产品上市前风险管理报告，此报告旨在说明并承诺：

（1）风险管理计划已被正确地实施。

综合剩余风险是可接受的。

（2）已有恰当方法获得与生产企业申报的产品相关和出厂后流通与临床应用的信息。

应随风险管理报告一并附上包括风险分析、风险评价、风险控制概述管理资料。至少应包括：

(1) 产品安全特征清单；

(2) 产品可预见危害及分析清单（说明危害、可预见事件序列、危害处境和可能发生的损害之间的关系）；

(3) 风险评价、风险控制措施以及剩余风险评价汇报表。

对于风险分析和管理概述，应包括一份风险总结，以及如何将风险控制在可接受程度的内容。从生物学危害、化学危害、有关使用的危害、信息危害、机械危害和维护不周及老化引起的危害等方面，对产品进行全面分析并阐述相应的防范措施。

1.风险分析方法

1.1 在对风险的判定及分析中，要考虑合理的可预见的情况，包括：正常使用条件下和非正常使用条件下。

1.2 风险判定及分析应包括：对于患者的危害、对于操作者的危害和对于环境的危害。

1.3 风险形成的初始原因应包括：人为因素，产品结构的危害，原材料危害，综合危害，环境条件。

1.4 风险判定及分析考虑的问题包括：原材料生物学危害；产品质量是否会导致使用中出現不正常结果；操作信息，包括警示性语言、机械危害、注意事项以及使用方法的准确性；使用过程中可能存在的危害等。

2.风险分析清单

手动轮椅车的风险管理报告应符合 YY/T 0316-2016《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》的有关要求。根据 YY/T

0316-2016《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》附录 E 对该产品已知或可预见的风险进行判定,手动轮椅车在进行风险分析时至少应包括表 2 所列的主要危害,企业还应根据自身产品特点确定其他危害。针对产品的各项风险,企业应采取应对措施,确保风险降到可接受的程度。

表 2 产品的主要危害(举例)

危害类型	可预见的事件及事件序列	危害的处境	可发生的损害	初步控制措施
生物学危害	所用材料不能满足生物兼容性要求。	使用者身体接触到轮椅。	皮肤过敏,发炎。	重要原材料要求厂商提供检验报告,确保材料成分符合规定要求。
能量危害	运动零件的配合不当。	使用者在操作轮椅或调节功能时。	被夹伤。	轮椅出厂检验时针对各运动零件的配合进行逐台检验。
	焊接部位有缺陷:焊接不牢固造成开焊,断裂。	使用者在乘坐时。	使用者受伤。	定期对焊接部位进行拉力测试,确保焊接质量符合要求。
	轮椅的支撑力不符合要求。	使用者在乘坐时。	使用者受伤。	针对管材,轴承等材料要求厂家提供检验报告,确保材料强度符合要求,轮椅出厂前在进行性能检验时按标准配重,确保轮椅的支撑力符合要求。

危害类型	可预见的事件及事件序列	危害的处境	可发生的损害	初步控制措施
能量危害	各部件连接之间螺丝松动。	使用时。	夹伤或者不便移动。	在产品说明书中对维护和校准进行说明。
	人体压力超出最大承载要求。	使用时。	使用者受伤。	在产品说明书中对产品的最大承载力进行说明。
	车架老化。	使用时。	使用者受伤。	在产品说明书中对产品的储存、维护、保养及使用条件进行说明。
化学危害	对人体产生刺激的清洁剂和消毒液。	使用者接触时。	皮肤过敏，发炎。	使用合格供方的清洁剂和消毒液，针对客户返回品进行清水或油擦拭后再进行包装。
	储存环境不符合要求，长期在潮湿的环境中储存。	存放时。	部件生锈。	在产品说明书中对产品维护和保养进行说明。
	轮子、手环、轮辐及小轮等部件锈蚀	存放时。	锈蚀。	在产品说明书中对产品维护和保养进行说明。

危害类型	可预见的事件及事件序列	危害的处境	可发生的损害	初步控制措施
信息危害	标签缺少或不正确, 帖附的位置不正确, 不能被正确的识别, 不能永久贴牢和清楚易认。	使用者按照标签说明乘坐或操作轮椅时。	使用者受伤。	标签的要求参照《医疗器械说明书和标签管理规定》(国家食品药品监督管理总局令第6号和GB/T 18029.15《轮椅车 第15部分: 信息发布, 文件出具和标识的要求》, 出厂检验时对标签的帖附进行检查。
	不符合法规及标准的说明书, 未对合理可预见的误用进行警告, 未对因长期使用产生功能丧失而可能引发危害进行警告等。	使用者按照使用说明书乘坐或操作轮椅时。	使用者受伤。	使用说明书的要求参照《医疗器械说明书和标签管理规定》(国家食品药品监督管理总局令第6号和GB/T 18029.15《轮椅车 第16部分: 信息发布, 文件出具和标识的要求》。
	不符合法规及标准的说明书。	使用时。	使用者受伤。	在产品说明书中对儿童不能单独使用进行说明。
	说明书对使用环境和保养方法说明不充分。	损坏轮椅车。	危害患者。	在说明书中明确使用环境和保养方法。

危害类型	可预见的事件及事件序列	危害的处境	可发生的损害	初步控制措施
操作危害	使用者不按说明书操作,如坐便桶掉落或安装不上。	使用时。	使用者无法使用。	使用说明书的表述要求做到清楚明白,需要图示的地方配有图片。
	使用者不按说明书操作,如上车时先踩搁脚板导致翻车;后躺时发生后翻。	使用时。	使用者受伤。	使用说明书的表述要求做到清楚明白,需要图示的地方配有图片,同时对安全注意事项进行说明。
	装配不合理导致车轮偏斜,搁脚板松动,手柄、轮子松动和脱落使轮椅的功能丧失或变坏	使用者在乘坐轮椅时。	使用者受伤。	轮椅出厂检验时针对车轮及折叠部分(搁脚板)、把手的功能进行逐台检验。
	锐边和锐角会伤害到客户。	使用者在乘坐或操作轮椅时。	皮肤被划伤	轮椅表面各管孔端部在下料时进行倒角,包装时加封头。
	工作环境不符合,长期暴晒在强烈的日光下或长期在崎岖不平的地面上行驶。	存放和使用时。	轮胎老化加快或爆胎导致使用者受伤。	在产品说明书中对产品工作环境进行说明。
	安装和使用错误。	使用时。	使用者受伤。	在产品说明书中对产品的安装和使用进行说明。

危害类型	可预见的事件及事件序列	危害的处境	可发生的损害	初步控制措施
机械危害	人体的压力超过产品最大承载量。	人体压力超出最大承载要求导致使用者受伤。	使用者受伤。	在产品说明书中对产品的最大承载力进行说明。
	轮椅车的力学性能不符合要求。	患者乘坐力学性能不符合要求。	摔伤患者。	通过对产品的材质和生产工艺控制，保证产品的力学性能。
	制动性能、驻坡性能等不符合要求。	患者乘坐制动性能、驻坡性能等不符合要求的轮椅车。	摔伤患者。	通过制动性能、驻坡性能等的试验控制，应符合 GB/T 13800《手动轮椅车》的规定。

由于不同手动轮椅车的原理、功能和结构存在差异，本章给出的风险要素及其示例是常见的而不是全部的。上述部分只是风险管理过程的组成部分，不是风险管理的全部。生产企业应按照 YY/T 0316-2016《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》中规定的过程和方法，在产品整个生命周期内建立、形成文件和保持一个持续的过程，用以判定与医疗器械有关的危害、估计和评价相关的风险、控制这些风险并监视上述控制的有效性，以充分保证产品的安全和有效。

（八）产品的研究要求

1.性能研究资料

1.1 性能指标的验证应根据综述资料中有关申报产品结构

组成的情况，可参考 GB/T 13800《手动轮椅车》的要求，提供详细的验证资料，至少应包括以下指标：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、滑行偏移量、最小回转半径、最小换向宽度、行驶制动距离、驻车制动器疲劳强度、座（靠）垫阻燃性、强度等。

1.2 研究资料中应详细写明通过研究验证确定的手动轮椅车的结构组成、主要部件信息、生产车架用原材料名称、牌号、规格等。

2. 生物相容性的评价研究

扶手、手圈等部件与患者和/或护理者的皮肤存在短时直接接触。

目前市场上的手动轮椅车产品的手圈多为 ABS 材料、聚氨酯、铝合金、不锈钢、钢管制造，扶手多为 ABS 材料、聚氨酯、PU 皮革、纺织布制成；上述材料已确立了安全的使用史，可不再提供生物相容性评价资料。

若制造上述部件所用材料未在前段内容中体现，但制造商能够证明其已经确立了安全使用史，则可不再开展生物学评价。论证材料的安全使用史时，制造商应能够说明制造上述部件时所用的原材料、化学物（助剂、添加剂等）和加工过程；应能够提供上述部件在同等接触条件或更为恶劣接触条件下的应用情况及生物相容性情况的分析资料，或能够提供上述部件已经开展的符

合生物相容性要求的评价资料。含有未经使用的新材料或加工过程的部件不适用于本条款。

若不能充分论证上述部件具备了已确立的安全使用史，则应按照 GB/T 16886.1-2011《医疗器械生物学评价 第1部分：风险管理过程中的评价与试验》中给出的生物学评价方法，开展生物学评价。

3. 产品使用期限和包装研究

使用期限研究：应当提供产品使用期限的验证报告，报告中应对申报产品中包含的易耗、易损、需定期更换（如轮胎、制动器等）或者具有固定使用期限的主要元器件的情况进行详细描述，详述确定产品使用期限或者失效期的具体理由，给出产品使用期限或者产品失效期。

包装研究：制造商应明确产品包装材料；提供在宣称的运输条件下，符合运输试验要求的验证资料；并提供在宣称贮存条件下，保持包装完整性的依据。

（九）产品技术要求的主要性能指标

本章给出手动轮椅车需要考虑的基本技术性能指标，企业可参考相应的标准，根据企业自身产品的技术特点和用途制定相应的性能指标。

主要性能指标一般应包括 GB/T 13800-2009《手动轮椅车》中要求的性能指标，应说明 GB/T 13800-2009《手动轮椅车》中

不适用条款的理由。企业应参考相应的国家标准、行业标准，并结合临床需求、自身产品的技术特点对各项指标的具体参数做出规定。

技术要求应包括但不限于以下内容：

1.功能指标

1.1 车轮着地性

1.2 静态稳定性（纵向前倾）

1.3 静态稳定性（纵向后倾）

1.4 静态稳定性（侧倾）

1.5 驻坡性能

1.6 滑行偏移量

1.7 最小回转半径

1.8 最小换向宽度

2.安全指标

2.1 制动器

2.1.1 行驶制动距离

2.1.2 驻车制动器疲劳强度

2.2 座（靠）垫阻燃性

2.3 强度

3.质量控制指标

3.1 表面、外形和质量要求

3.2 装配

如产品有其他配件或功能应根据不同配件的具体情况或功能做出相应要求并进行检测。

(十) 同一注册单元内注册检验典型性产品确定原则和实例

1. 典型产品应是同一注册单元内能够代表本单元内其他产品安全性和有效性的产品。

2. 应考虑功能最齐全、结构最复杂、风险最高的产品。

3. 注册单元内各种产品的性能指标不能被某一产品全部涵盖时，则应选择涵盖性能指标最多的产品作为典型产品，同时还应考虑其他产品中未被典型产品所涵盖的性能指标。

对于结构相同或相近的，一般情况下，较为复杂的可以替代简单的。企业应在申报资料中说明选择典型产品的依据及相关验证资料。

(十一) 产品生产制造相关要求

手动轮椅车在制造过程中，原材料的选择和采购对产品的性能有直接影响，生产企业对合格供方的资质应重点审查，在进货检验过程中对原材料的材质单认真审查是否符合采购要求。对车架和车轮的过程检验应重点对影响整车性能的项目进行检验（如：焊接质量、车架的平整、车轮的跳动等）。

制造商应根据申报产品的实际情况，以流程图的形式对生产工艺过程进行详细描述，并根据流程图逐一描述其中的过程控制

点。对关键工序和特殊工艺应在作用指导书中详细描述生产操作的步骤、方法、注意事项。作业指导书的描述应明确不得使生产制造人员产生歧义。关键工序的检验应由经过相关培训的有一定经验的检验人员负责。以下是手动轮椅车产品工艺流程举例说明：

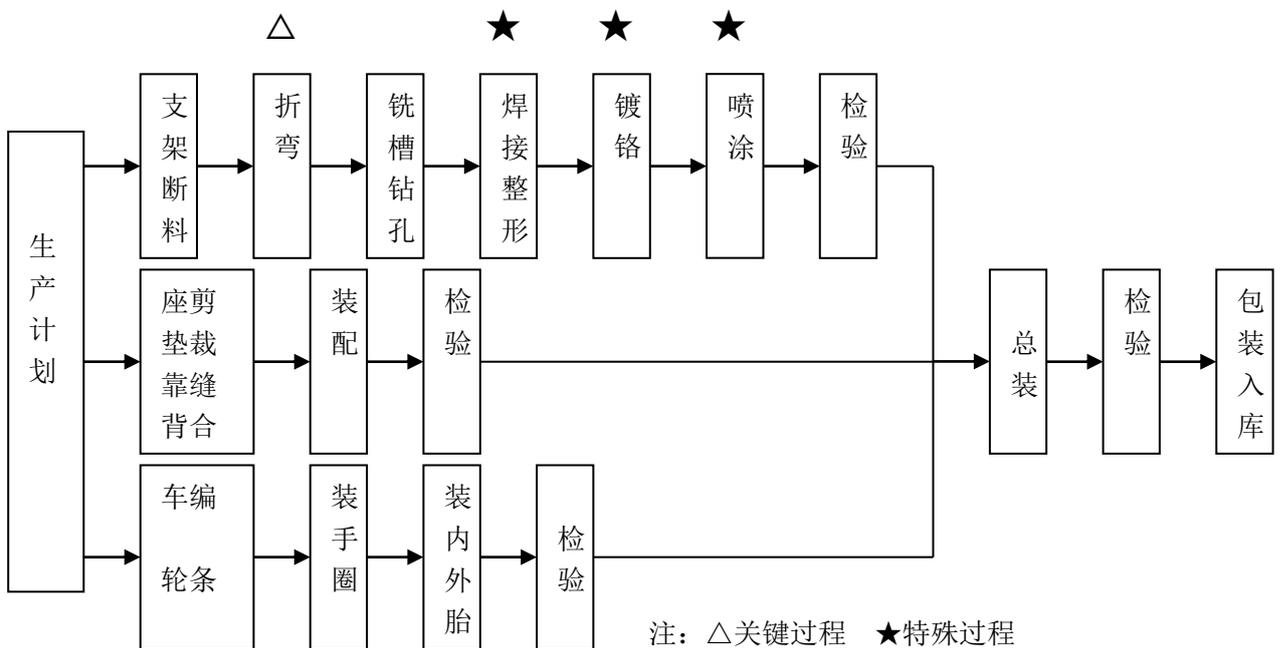


图 2 手动轮椅车工艺流程图

以上工艺流程图仅供参考，生产企业应根据自己产品的特点制定科学合理的工艺流程。

（十二）产品的临床评价要求

按照《关于公布新修订免于进行临床试验医疗器械目录的通告》（国家药品监督管理局通告 2018 年第 94 号，下称《目录》）的规定，手动轮椅车（序号 780）为免于开展临床试验的产品。

注册申请人在申报时，可以按照《医疗器械临床评价技术指导原则》（国家食品药品监督管理总局通告 2015 年第 14 号）提交临床评价资料。

（十三）产品的不良事件历史记录

申请人在风险分析时应关注同品种产品的不良事件历史记录。

（十四）产品说明书和标签要求

1.说明书的编写应符合《医疗器械说明书和标签管理规定》（国家食品药品监督管理总局令第 6 号）、GB/T 18029.15-2008《轮椅车 第 15 部分：信息发布、文件出具和标识的要求》及相关标准的规定。

2.产品说明书的内容均应有明确的来源，与综述资料、研究资料等注册申报资料的内容保持一致。

2.1 产品性能

建议至少包括以下内容：产品尺寸、重量、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、滑行偏移量、最小回转半径、最小换向宽度、行驶制动距离等。

2.2 主要结构组成

建议以实物照片/示意图加文字的形式对申报产品的整体结构进行描述。重点对可拆卸的高靠背、扶手等的操作功能进行介绍。

2.3 注意事项上下轮椅时的注意事项，使用前的检查事项应给出明示。

2.4 安装和使用说明或者图示：

建议以实物照片/示意图加文字的形式详细介绍安装和使用方法。对肢体残障人员使用方法，建议根据不同的残障部位分别介绍。

3. 标签

产品的标签应符合《医疗器械说明书和标签管理规定》（国家食品药品监督管理总局令第6号）、YY/T 0466.1-2016《医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分：通用要求》和 GB/T 18029.15-2008《轮椅车 第15部分：信息发布、文件出具和标识的要求》等标准的要求。

3.1 下列内容以永久性的方式标在每一辆轮椅车上：

轮椅车生产商的名称和地址、轮椅车的型号和生产批号、制造日期（年）、行驶限制、推荐的最大使用者质量。

3.2 轮胎应标明尺寸。

三、审查关注点

1. 审查产品名称时应注意产品名称中不应包含产品型号、规格，如：**XXXX**型手动轮椅车。

2. 审查同一注册单元中产品结构是否相同或相近。

3. 在审查产品技术要求时应注意性能指标应执行 **GB/T**

13800-2009《手动轮椅车》要求。

4.典型产品选择的依据是否充分合理，产品的材质和结构不同应分别进行检测。

5.应在申报资料中明确列出产品结构组成中的不同规格型号的部件（含附件）。

6.使用说明书是否按照 GB/T 18029.15-2008《轮椅车 第15部分：信息发布、文件出具和标识的要求》中第7章的要求进行编写。

四、编写单位

天津市医疗器械技术审评中心。



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE