附件1-20

单臂操作助行器产品质量国家监督抽查结果

2017年第3批，共抽查了天津、河北、上海、江苏、广东等5个省、直辖市14家企业生产的14批次单臂操作助行器产品。

本次抽查依据GB/T 19545.1-2012《单臂操作助行器具 技术要求和试验方法 第1部分：肘拐杖》、GB/T 19545.2-2009《单臂操作助行器 要求和试验方法 第2部分：腋拐》、GB/T 19545.4-2008《单臂操作助行器具 要求和试验方法 第4部分：三脚或多脚手杖》等标准的要求，对单臂操作助行器中肘拐杖产品的前臂脱出试验、分离试验、静载试验、疲劳试验、低温试验项目；腋拐产品的静载强度、弯曲强度、冲击强度、重物摆动试验、腋托牢固试验、疲劳强度项目；三脚或多脚手杖产品的分离试验、静载试验、疲劳试验等14个项目进行了检验。

抽查发现有1批次产品三脚或多脚手杖静载试验、疲劳试验项目不符合标准的规定。

另外，上海庞驰医疗器械科技发展有限公司在本次抽查中拒检。

具体抽查结果见附表1-20。