



# 检测报告

## Test Report

送检企业: 南通双辉医疗器械科技有限公司

样品名称: 手动病床/骨科牵引床

检验类别: 委托检验



厦门泓益检测有限公司

Xiamen Hongyi Testing Technology Co.Ltd

This report shall not be altered, increased or deleted. The results shown in this test report refer only to the sample(s) tested. Without written approval of Hongyi Testing, this test report shall not be copied except in full and published as advertisement Hongyi Physical & Chemical Lab.

厦门泓益检测有限公司

Xiamen Hongyi Testing Co., Ltd.

地址: 福建省厦门市同安区轻工食品工业区美禾路 99 号

ADDRESS: No. 99 Meihe Road, Light Industry Food Industrial Zone, Tongan District, Xiamen City, Fujian Province,

邮箱: hongyotest@123.com



报告编号: HY120250611A721

样品名称	: 手动病床/骨科牵引床	型号规格	: SHS21K/SHS31K SHGC461L/SHGC466U
商标	: /	样品数量	: 3 pcs
委托单位	: 南通双辉医疗器械科技有限公司		
委托单位地址	: 南通市通州区十总镇张沙村 22 组		
生产单位	: 南通双辉医疗器械科技有限公司		
生产单位地址	: 南通市通州区十总镇张沙村 22 组		
检验类别	: 委托检验	测试日期	: 2025 年 06 月 05 日-2025 年 06 月 11 日
签发日期	: 2025 年 06 月 11 日		
检验依据	: GB/T10125-2021		
检验项目	: 见后续		
样品特征和状态	: 完好		
环境温度	: 24.6°C	环境湿度	: 63.8%
测试结果	: 本次委托检验, 所检项目全部符合标准要求		

报告编制: 张华伟

报告审核: 杨群

检测专用章  
报告签发: 杨群

This report shall not be altered, increased or deleted. The results shown in this test report refer only to the sample(s) tested. Without written approval of Hongyi Testing, this test report shall not be copied except in full and published as advertisement Hongyi Physical & Chemical Lab.



报告编号: HY120250611A721

**检测结果:**

产品名称	手动病床/骨科牵引床	规格型号	SHS21K/SHS31K SHGC461L/SHGC466U	产品编号		抽样		实测结果		单项判定	
<b>技术要求条款及其内容</b>											
2.1 床的基本尺寸、基本参数	床面长度 (l) : 2130mm±200mm						2133	合格			
	全 宽 (B) : 980mm±100mm						960	合格			
	床面宽度 (b) : 900mm±100mm						840	合格			
	最低高 (Hmin) : 500mm±50mm (最低高度不包括床垫厚度)						501	合格			
	床面升降最大行程 300mm±20mm (适用于三摇床 SHS31K)						300	合格			
	背板折起最大角度(α): 85°±2°						85°	合格			
	左右分腿板折起最大角度: 45°±2°(适用于骨科牵引床 SHGC461L)						45°	合格			
	右半侧背板左折: 45°±2° (二、三功能翻身床具有)						/	/			
	左半侧背板右折: 45°±2° (二、三功能翻身床具有)						/	/			
	前倾最大角度: 12°±2° (五功能床具有)						/	/			
后倾最大角度: 12°±2° (五功能床具有)						/	/				
2.2 床面板采用碳钢金属板材厚度为 1.2mm 厚的优质冷轧钢板经整板一次性机压冲孔成型, 孔状为条形方孔, 冲孔面板为 10 块, 每一块有 6 个透气孔孔, 每孔直径为 30mm, 长度为 70mm, 面板由 1890mm 长的 ABS 工程塑料全包边分四部位 (背板、座板、大腿板、小腿板) 加固而成, 背部采用“V”型双支撑卸力结构, 床体防撞防锈, 透气防湿。可以很好的分散背部压力, 也增强了安全性能, 床体防撞防锈, 透气防湿。							符合	合格			
2.3 床板为优质冷轧钢板, 通过了人造气氛腐蚀试验-盐雾测试 (GB/T10125-2021), 时间: 800 小时盐雾测试, 床板样品无变色、无脱落、无腐蚀现象, 等级达到 10 级。							符合	合格			
2.4 床面应具有良好的透气性, 连接头采用钢制绞链, 厚度≥2.5mm, 双力臂支撑, 延长病床使用寿命。							符合	合格			
<b>2.5 床身的配合要求</b>											
2.5.1 床身与床架的配合应能互换, 装卸应方便。							符合	合格			
2.5.2 床身与床架装配后, 应固定牢靠, 不得松动。							符合	合格			
2.6 床架弯圆处的管子外径最小尺寸与最大尺寸之比应大于 0.92。							0.921	合格			
2.7 床框两侧可以安装边栏、输液架、引流挂钩等附件							符合	合格			
2.8 床架 (床脚): 采用 50×50×1.2mm 优质冷轧钢管整架牢固耐用, 床脚底部选用高耐磨、静音防腐、防缠绕的 5 寸双面万向包罩静音轮, 全刹车装置, 可独立控制整床的移动及固定, 永久防锈。							符合	合格			
<b>2.9 荷承载能力</b>											
2.9.1 把病床置于水平地面, 当床面与床框任一侧的部位承受 600kg 重 5 小时后其凹度量应小							符合	合格			

This report shall not be altered, increased or deleted. The results shown in this test report refer only to the sample(s) tested. Without written approval of Hongyi Testing, this test report shall not be copied except in full and published as advertisement Hongyi Physical & Chemical Lab.

厦门泓益检测有限公司

Xiamen Hongyi Testing Co., Ltd.

地址: 福建省厦门市同安区轻工食品工业区美禾路 99 号

ADDRESS: No. 99 Meihe Road, Light Industry Food Industrial Zone, Tongan District, Xiamen City, Fujian Province,

邮箱: hongyotest@123.com

检测



报告编号: HY120250611A721

于 10mm, 撤掉重物后, 各部位无永久性变形。			
2.9.2 动载荷能力 $\geq 360\text{KG}$		符合	合格
2.10 床框原 材料检测	2.10.1 床框 $\geq 40 \times 80 \times 1.8\text{mm}$ 矩形管, 抗拉强度满足 315-580MPa, 塑性延伸长度 $\geq 195$ 。钢管通过化学成分检测及断后伸长率 $\geq 15\%$	450/212 / 15%	合格
	2.10.2 床面的折起侧和摆平侧应折起/摆平控制可靠。	/	/
	2.10.3 半侧床面折起过程中左右两侧床面板之间的夹缝应大于 25 mm。	/	/
2.11 头板组件、脚板组件和所有配套件安装后应符合以下要求			
2.11.1 边栏: 边栏的顶边在没有压缩床垫上方的高度 $\geq 350\text{mm}$ , 单侧边栏的总长度或分段边栏长度之和 $\geq 1480\text{mm}$ ;		351/148 1	合格
2.11.2 边栏水平前后拉力 $\geq 1000\text{N}$ , 边栏水平横向拉力 $\geq 1000\text{N}$ 。		1000N	合格
2.11.3 边栏进行抗菌防霉检测: 抑菌、抗菌、除霉、抗霉。通过了人造气氛腐蚀试验-盐雾测试 (ISO 9227: 2017), 时间: 280 小时盐雾测试, 样品无变色、无脱落、无腐蚀现象, 等级达到 10 级。		符合	合格
2.11.3 输液架: 输液架调节范围为 $\geq 600\text{mm}$ , 其固定杆经锁紧后, 不应滑动; 输液架: 输液架挂钩承重 $\geq 1.5\text{KG}$ , 不锈钢中性盐雾测试 $\geq 400$ 小时		610mm	合格
2.11.4 引流挂钩: 床架配有引流挂钩。		符合	合格
2.11.5 头板组件、脚板组件: 与床架的装卸应方便, 锁止可靠。并进行抗菌防霉检测: 抑菌、抗菌、除霉、抗霉。选配床头材质纯 ABS 或纯 HDPE 或纯 PE, 其含量 $\geq 99\%$ , 为环保材质。其中 PP 颗粒料的洛氏硬度 $\geq 70$ ; 负荷变形温度 $\geq 65^\circ\text{C}$ ; 模塑收缩率 (垂直) $\leq 1.5\%$ ; 模塑收缩率 (平行) $\leq 1.5\%$ 。		符合	合格
2.11.6 头板组件、脚板组件均有防撞性包角, 床面板边角装有阻燃性塑料半圆形包角, 符合 UL94 塑料防火等级测试标准, 阻燃性达到 HB 级的阻燃性塑料		符合	合格
2.11.7 床头在锁紧情况下, 负载额定载荷, 刹车锁定状态下, 在床头推手位置施加 200N 推力, 病房无法移动, 施加 500N 推力, 持续 30 秒, 反复 10 次, 床头无功能性损伤, 锁紧可靠。		符合	合格
2.12 手摇式操作部分的要求			
2.12.1 手摇操作的摇手柄按顺时针方向旋转 (6000N), 床的背板、腿板及床面整体应上升, 反之则下降。		符合	合格
2.12.2 摇手柄在不使用时, 应能折入或关闭后推入床内, 不得露出床架外面; 摇手柄的折入或关闭并推入动作以及摇手柄使用前从床内拉出并打开的动作应方便、灵活、可靠。其原材料 ABS 符合 GB/T29786 测试标准, ABS 材料内邻苯二甲酸六项总含量 $\leq 0.02$ 。		符合	合格
2.12.3 空载时, 床的所有摇手柄起动力矩应不大于 2N·m, 试验重量为 2Kg。负载时摇杆使用寿命 $\geq 100000$ 次后无异常并能正常使用。		符合	合格
2.12.4 床的丝杆螺母副机械传动机构, 应具有双向限位空转保险装置并动作可靠, 不得出现丝杆与螺母脱离或相互咬拼现象。ABS 手柄防霉性能测试 $\geq 1$ 级。		符合	合格
2.12.5 床的各运动部位应运行平稳、灵活, 不得发生阻滞、抖动、杂音及其他异常现象, 脚轮材质不含有害物质。床脚上部均带有 ABS 封盖管塞, 脚轮都带有材质为 ABS 工程塑料的防尘罩, ABS 材质符合 UL94 塑料防火等级测试标准, 阻燃性达到 HB 级的阻燃性。通过行走测		符合	合格

This report shall not be altered, increased or deleted. The results shown in this test report refer only to the sample(s) tested. Without written approval of Hongyi Testing, this test report shall not be copied except in full and published as advertisement Hongyi Physical & Chemical Lab.

厦门泓益检测有限公司

Xiamen Hongyi Testing Co., Ltd.

地址: 福建省厦门市同安区轻工食品工业区美禾路 99 号

ADDRESS: No. 99 Meihe Road, Light Industry Food Industrial Zone, Tongan District, Xiamen City, Fujian Province,

邮箱: hongyotest@123.com



报告编号: HY120250611A721

试, 在标准载荷下连续刹车 $\geq 5000$ 次, 刹制功能正常。		
2.13 床的外观		
2.13.1 床的外形应整齐, 表面不得有锋棱、毛刺、疤痕等缺陷。	符合	合格
2.13.2 床的静电喷涂件不许有露底、起泡和容易识别的剥落、开裂; 不得有明显的发白、擦伤、碰伤和流挂。床体喷涂医用级无毒、抗菌、防霉涂层材料。喷塑粉末通过“GB/T 21866-2008 抗菌涂料(漆膜)抗菌性测定法和抗菌效果”检测方法, 四种细菌(金黄色葡萄球菌、藤黄微球菌、肺炎克雷伯菌、大肠杆菌埃希氏菌)抗菌率均 $\geq 99.6\%$ 。	符合	合格
2.13.3 床框喷涂附着力不低于 2 级, 喷涂厚度 $\geq 90\mu\text{m}$ , 耐腐蚀 100h 后检测无锈迹、无鼓包现象、抗盐雾等级 $\geq 10$ 级。	符合	合格
2.13.4 电泳涂层不含镉、汞、铅、铬重金属。	符合	合格
2.14 床垫		
2.14.1 医用海绵密度 $\geq 35\text{KG}/\text{m}^3$	符合	合格
2.14.2 床垫: 设计独特, 按最新标准制作, 高质量全新原装产品; 产品规格: 厚度 80 mm, 长宽依床体大小确定, 医学专用床垫, 外皮采用防水耐磨帆布。内层采用 5 公分蜂窝海棉加 3 公分椰棕(厚度支持定做, 可以随意组合), 透气, 便于临床护理及卫生清洁。床垫甲醛释放量每平方米不超过 0.16。	0.15	符合
2.14.3 床垫防虫检测: 参考 GB/T 24253-2009, 防螨效果评价要求(驱避法) $\geq 95\%$ , 样品具有极强的防螨效果。	97%	符合
2.15 床头柜		
2.15.1 ABS 床头柜: 整体采用 ABS 工程塑料防腐耐酸材质, 坚固耐用、表面光滑、易擦拭, 抗撞抗摔抗破损。一个抽屉、一个可拉出餐板、一个柜门式设计(柜门里面带有一个隔板), 经过无静电处理, 两侧配置翻转式不锈钢毛巾挂架。床头柜每 mg/kg 金属含量可溶性铅为 90, 床头柜每 mg/kg 金属含量可溶性铬 61, 床头柜每 mg/kg 金属含量可溶性汞 61, 床头柜每 mg/kg 金属含量可溶性镉 75。	符合	合格
检测结论: 产品经检验, <input checked="" type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 医疗器械产品技术要求规定的要求判定该产品 <input checked="" type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格。		

This report shall not be altered, increased or deleted. The results shown in this test report refer only to the sample(s) tested. Without written approval of Hongyi Testing, this test report shall not be copied except in full and published as advertisement Hongyi Physical & Chemical Lab.



## 注意事项:

1. 报告无“检验报告章”或检验单位公章无效。
2. 未经本实验室书面同意,不得部分复制本报告。
3. 报告无主检、审核、批准人签字无效。
4. 报告涂改无效。
5. 对检测报告若有异议,应于收到报告之日起十五日内向检测单位提出,逾期不予受理。
6. 委托检测仅对来样负责。

地址:福建省厦门市同安区轻工食品工业区美禾路 99 号

Add: No. 99 Meihe Road, Light Industry Food Industrial Zone, Tongan District, Xiamen City, Fujian Province,

\*\*\*报告结束\*\*\*

This report shall not be altered, increased or deleted. The results shown in this test report refer only to the sample(s) tested. Without written approval of Hongyi Testing, this test report shall not be copied except in full and published as advertisement Hongyi Physical & Chemical Lab.

厦门泓益检测有限公司

Xiamen Hongyi Testing Co., Ltd.

地址:福建省厦门市同安区轻工食品工业区美禾路 99 号

ADDRESS: No. 99 Meihe Road, Light Industry Food Industrial Zone, Tongan District, Xiamen City, Fujian Province,

邮箱: hongyotest@123.com