

受 付 票 (正)

申請・届出日	令和5年6月21日
受付日	令和5年6月23日
システム受付番号	5130578006671
業者コード	701689000
法人名	株式会社ベステックグループ
住所	横浜市金沢区鳥浜町16番6
様式	E84 医療機器製造販売届書
一般的名称	成形副木
販売名	頸椎牽引サポーター
許可の種類	第二種
クラス分類	I
提出先	独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長
手数料	

医療機器製造販売届書

製造販売業の許可の種類		
製造販売業の許可番号 及び年月日		
類	別	副木
名 称	一般的名称	成形副木
	販 売 名	頸椎牽引サポーター
使用目的又は効果		
形状、構造及び原理		
原 材 料		
性能及び安全性に 関する規格		
使 用 方 法		
保管方法及び有効期間		
製 造 方 法		
製造販売する品目の 製造所		名 称
		登録番号
備 考		

上記により、医療機器の製造販売の届出をします。

令和 5年 6月21日



住 所 横浜市金沢区鳥浜町16番6

氏 名 株式会社ベステックグループ

代表取締役 王 国権

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

医療機器製造販売届書

【様式】
【様式の別を示す記号】 : E84 (医療機器製造販売届書)
【提出先】
【提出先の別】 : 3 (総合機構)
【提出年月日】 : 3050621 (令和05年06月21日)
【提出者】
【業者コード】 : 701689000
【管理番号】 : 001
【郵便番号】 : 236-0002
【住所】 : 横浜市金沢区鳥浜町 1 6 番 6
【法人名】 : 株式会社ベストテックグループ
【代表者氏名】 : 代表取締役 王 国権
【代表者氏名ふりがな】 : おう こくけん
【担当者】
【郵便番号】 : 236-0002
【住所】 : 横浜市金沢区鳥浜町 1 6 番 6
【氏名 1】 : 王 国権
【氏名 1 ふりがな】 : おう こくけん
【連絡先】
【電話番号】 : 080-3567-5862
【再提出情報】
【再提出状況を示す記号】 : 1 (新規提出)
【届出の別】
【医療機器】 : 4 (医療機器)
【製造販売業の許可の種類】
【許可の種類】 : 2 (第二種)
【製造販売業の許可番号及び年月日】
【許可番号】 : 14B2X10062
【許可年月日】 : 3030802 (令和03年08月02日)
【類別】 : B0500 (副木)
【名称】
【一般的名称】
【一般的名称コード】 : 35354000 (成形副木)
【一般的名称】 : 成形副木
【販売名】 : 頸椎牽引サポーター
【使用目的又は効果】
【簡略記載の有無】 : 2 (簡略記載でない)
【詳細記載】
【使用目的又は効果】
別紙 1 のとおり
【形状、構造及び原理】
【簡略記載の有無】 : 2 (簡略記載でない)
【詳細記載】
【概要】
別紙 2 のとおり
【形状、構造】
別紙 2 のとおり
【原理】
別紙 2 のとおり
【原材料】
【簡略記載の有無】 : 2 (簡略記載でない)
【詳細記載】
【構成を示す記号】 : —
【構成】
【構成名称】 : —
【原材料】
【原材料名】 : 別紙 3 のとおり
【原材料規格】 : —
【分量】 : —
【血液・体液等の接触の有無】 : 2 (無)
【性能及び安全性に関する規格】

【簡略記載の有無】	: 2 (簡略記載でない)
【詳細記載】	
【性能及び安全性に関する規格】	
別紙 4 のとおり	
【使用方法】	
【簡略記載の有無】	: 2 (簡略記載でない)
【詳細記載】	
【使用方法】	
別紙 5 のとおり	
【保管方法及び有効期間】	
【簡略記載の有無】	: 2 (簡略記載でない)
【詳細記載】	
【保管方法及び有効期間】	
別紙 6 のとおり	
【製造方法】	
【簡略記載の有無】	: 2 (簡略記載でない)
【詳細記載】	
【製造方法】	
別紙 7 のとおり	
【製造販売する品目の製造所】	
【名称】	: Guangdong BESTEK Medical Devices Co., Ltd
【製造工程】	
【製造工程コード】	: 42 (主たる組立て)
【登録番号】	: BG10502067
【登録年月日】	: 3050414 (令和05年04月14日)
【製造販売する品目の製造所】	
【名称】	: 株式会社ベストックグループ
【製造工程】	
【製造工程コード】	: 47 (最終製品の保管)
【登録番号】	: 14BZ200360
【登録年月日】	: 3030802 (令和03年08月02日)
【備考】	
【品目番号】	: 14B2X10062000006
【クラス分類】	: 1 (I)
【特定保守医療機器の別】	: 02 (特定保守管理医療機器未該当)
【単回使用の有無】	: 2 (無)
【その他備考】	
外観写真は別紙 8 のとおり	
一般医療機器の定義に該当する旨の説明資料は別紙 9 のとおり	
添付文書は別紙のとおり	

使用目的又は効果

本品は、身体部位（頸部）を固定するために、身体に予め合うように成形されている器具です。
頸部の挫傷（捻挫）等の固定に用いられます。

形状、構造及び原理

本品は、モデル①エアポンプ付きとモデル②エアポンプ無しの2つのモデルがあります。
身体部位（頸部）に予め合うように成形することにより、挫傷（捻挫）等の患部を固定します。



モデル①
エアポンプ付き

モデル②
エアポンプ無し



※エアポンプ： モデル①があり モデル②がなし

※排気ボタン： モデル①が排気機能あり モデル②が排気機能なし



原材料

シリコン、ABS、PP、PVC

血液・体液等の接触：無

性能及び安全性に関する規格

- ・ GB/T 26572-2011
- ・ 引張力 $\geq 2\text{kg}$ ($\pm 0.1\text{kg}$)
- ・ 角度調整可能 >30 度
- ・ 胴回り調整可能長さ $>150\text{mm}$
- ・ バルーン使用可能回数 >5000 回
- ・ その他部品の調整可能回数 >5000 回

使用方法

取り付けについて

- ①ロックボタンを押しながら、上方向に押し出して外します。



- ②頸部を合わせた後、ロックを下方向、ロック留め部分に取り付けます。



- ③締め調整ナットを時計回りに回して後頸部当てプレートを密着させます。
※過度に密着しないようご注意ください。



- ④両側の高さ調整つまみを押して、適切なストレッチ段階に調整します。
※過度に高くしないようご注意ください。



- ⑤エアポンプを押して、後頸部当てプレートを適切な程度に膨らませます。
※後頸部当てプレートを過度に膨らませないようご注意ください。
※モデル①（エアポンプ付き）が適用です。モデル②（エアポンプ無し）は対応できません。



取り外しについて（取り付け順序を逆に操作する）

- ①排気ボタンを押して、後頸部当てプレートの中の空気を排出します。
※モデル①（エアポンプ付き）が適用です。モデル②（エアポンプ無し）は対応できません。
- ②両側の高さ調整つまみを押して、下向きにして緩ませます。
- ③締め調整ナットを反時計回りに回して、後頸部当てプレートを緩ませます。
- ④ロックボタンを押しながら、上方向に押し出して外します。

使用上のご注意

- ・ ご使用中に体調の問題が発生した場合、直ちに使用を中止し、医師に相談してください。
- ・ ご使用中にかゆみ・発疹・発赤などの症状があらわれた場合には、直ちに使用を中止し、医師に相談してください。
- ・ ご使用中には物を運んだり、激しい動きや運動をしたりしないでください。
- ・ 本製品装着後、敏感肌で肌にトラブルが発生する場合は、使用を直ちに中止してください。症状が続く場合は、医師に相談してください。
- ・ 本製品に故障が発見された場合は使用を直ちに中止してください。
- ・ 本製品に強いショックを与えたり、落としたりしないでください。
- ・ 本製品内部に水や異物が入らないようにしてください。
- ・ 保管する際に、本製品の上に物を載せたり、圧力を掛けたりしないでください。
- ・ 子供の手の届かないところに保管してください。
- ・ 他の機器や医薬品との併用はお避け下さい。
- ・ 本製品を本来の目的以外に使用しないでください。
- ・ 本製品を分解・修理・改造しないでください。お客様の判断で製品に変更を加えた場合は、製品破損の恐れがあり、メーカーの補償義務の対象外となります。

※詳細は取扱説明書参考

保管方法及び有効期間

- ・ 使用しない時は空気を排出して保管してください。
- ・ 子供の手の届かないところに保管してください。
- ・ 先が尖った物や、高温、火気に触れないよう注意してください。
- ・ 高温になる場所や湿度の高い場所、直射日光の当たる場所では保管しないでください。

製造方法・製造販売する品目の製造所

登録製造所の名称	登録番号	製造工程
G u a n g d o n g B E S T E K M e d i c a l D e v i c e s C o . , L t d	BG10502067	主たる組立
株式会社ベストックグループ	14BZ200360	最終製品の保管

外観写真



モデル①
エアポンプ付き



モデル②
エアポンプ無し

当該製品が一般医療機器の定義に該当することについての説明

一般医療機器に該当する、一般的名称【成形副木】の定義は「損傷した身体部位を固定するために用いる器具をいう。身体に合うよう予め成形されている。」となり、当該製品「頸椎牽引サポーター」の「使用目的、効能又は効果」は合致する。したがって、当該製品「頸椎牽引サポーター」は一般医療機器の定義に該当すると判断した。

医療用品 05 副木
一般医療機器 成形副木 JMDN コード 35354000
【頸椎牽引サポーター】

【禁忌・禁止】

- ・既往症のある方や医療機関で治療中の方は医師にご相談の上ご使用下さい。
- ・頸椎脱臼、頸部結核、腫瘍、熱のある方は使用しないでください。
- ・頸椎骨折で嚴重な固定が必要な方は使用しないでください。
- ・中・重度頸椎症のある方は使用しないでください。
- ・急性疾患のある方・血圧異常のある方・糖尿病の方・アトピー性皮膚炎のある方は使用しないでください。
- ・心臓疾患のある方・アレルギー・結核性疾患のある方・悪性腫瘍のある方は使用しないでください。
- ・脳出血・喀血・吐血など出血の要因がある方は使用しないでください。
- ・飲酒後や薬などを服用中の方・妊娠中の方は使用しないでください。
- ・ステロイド系ホルモン剤の長期使用や、肝機能障害で毛細血管拡張を起こしている方は使用しないでください。
- ・自ら自由に意思表示ができない方や操作が行えない方は使用しないでください。
- ・医師から本製品の使用を禁じられている方は使用しないでください。

【形状・構造及び原理等】

本品は、モデル①エアポンプ付きとモデル②エアポンプ無しの2つのモデルがあります。
身体部位（頸部）に予め合うように成形することにより、挫傷（捻挫）等の患部を固定します。



モデル①
エアポンプ付き



モデル②
エアポンプ無し

【使用目的又は効果】

本品は、身体部位（頸部）を固定するために、身体に予め合うように成形されている器具です。頸部の挫傷（捻挫）等の固定に用いられます。

【使用方法等】

取り付けについて

- ①ロックボタンを押しながら、上方向に押し出して外します。



- ②頸部を合わせた後、ロックを下方向、ロック留め部分に取り付けます。



- ③締め調整ナットを時計回りに回して後頸部当てプレートを密着させます。

※過度に密着しないようにご注意ください。



- ④両側の高さ調整つまみを押して、適切なストレッチ段階に調整します。

※過度に高くしないようにご注意ください。



- ⑤エアポンプを押して、後頸部当てプレートを適切な程度に膨らませます。

※後頸部当てプレートを過度に膨らませないようにご注意ください。

※モデル①（エアポンプ付き）が適用です。モデル②（エアポンプ無し）は対応できません。



取り外しについて（取り付け順序を逆に操作する）

- ①排気ボタンを押して、後頸部当てプレートの中の空気を排出します。

※モデル①（エアポンプ付き）が適用です。モデル②（エアポンプ無し）は対応できません。

- ②両側の高さ調整つまみを押して、下向きにして緩めます。

- ③締め調整ナットを反時計回りに回して、後頸部当てプレートを緩めます。

- ④ロックボタンを押しながら、上方向に押し出して外します。

使用上のご注意

・ご使用中に体調の問題が発生した場合、直ちに使用を中

- 止し、医師に相談してください。
- ・ご使用中にかゆみ・発疹・発赤などの症状があらわれた場合には、直ちに使用を中止し、医師に相談してください。
 - ・ご使用中には物を運んだり、激しい動きや運動をしたりしないでください。
 - ・本製品装着後、敏感肌で肌にトラブルが発生する場合は、使用を直ちに中止してください。
症状が続く場合は、医師に相談してください。
 - ・本製品に故障が発見された場合は使用を直ちに中止してください。
 - ・本製品に強いショックを与えたり、落としたりしないでください。
 - ・本製品内部に水や異物が入らないようにしてください。
 - ・保管する際に、本製品の上に物を載せたり、圧力を掛けたりしないでください。
 - ・子供の手の届かないところに保管してください。
 - ・他の機器や医薬品との併用は避け下さい。
 - ・本製品を本来の目的以外に使用しないでください。
 - ・本製品を分解・修理・改造しないでください。お客様の判断で製品に変更を加えた場合は、製品破損の恐れがあり、メーカーの補償義務の対象外となります。

※詳細は取扱説明書参考

【保管方法及び有効期間等】

- ・使用しない時は空気を排出して保管してください。
- ・子供の手の届かないところに保管してください。
- ・先が尖った物や、高温、火気に触れないよう注意してください。
- ・高温になる場所や湿度の高い場所、直射日光の当たる場所では保管しないでください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

名称：株式会社ベストックグループ
住所：神奈川県横浜市金沢区鳥浜町16番6
電話番号：045-349-8730

名称：グアンドン ベステック メディカル デバイ
シズ カンパニーリミテッド
Guangdong BESTEK Med
ical Devices Co., Ltd

国名：中国