

血液净化装置的体外循环血路出厂检验报告书

格式号: D-202C1408-R

大连JMS医疗器具有限公司质量管理课

制品品号	306100410	制造批号 (灭菌日期)	171213.61	制造数量	14,400
规格型号	IS11-004-00-02			抽样数量	3套
检验依据	YZB/国2000-2015	综合判定日期		18.01.05	

检验项目	技术要求	结论
结构密合性	应符合YZB/国2000-2015中的5.4.1的要求。	合格
连接透析器等的接头	应符合YZB/国2000-2015中的5.4.2的要求。	合格
色标	与病人连接的动脉血路末端应标志为红色,而与病人连接的静脉血路末端应标志为蓝色。血路末端100mm内应明显地标志色标。	合格
连接牢固度	应符合YZB/国2000-2015中的5.4.11条的要求,不得断裂和脱落。	合格
血路顺应性	应符合YZB/国2000-2015中的5.5的要求。	合格
外观	体外循环血路应色泽均匀,无扭结,其透明度应能保证在正常压力或矫正压力下无肉眼可见血路中的气泡。	合格
无菌试验	应无菌。	合格
细菌内毒素试验	≤20FU/套	合格
环氧乙烷残留量	应≤10μg/g。	合格

检验项目	全性能	检验专用章	审核者	批准者
检验结论	符合 YZB/国2000-2015《血液净化装置的体外循环血路》标准 合格			