

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) | 171220.61 | 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 | 体外循环路的软管硬塑化均匀,无扣结,其透明度应能保证用正常视力或矫正视力发现血路中的气泡。 | 合格 |
| 无菌试验 | 应无菌。 | 合格 |
| 细菌内毒素试验 | ≤20EU/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 |  |  |  |