

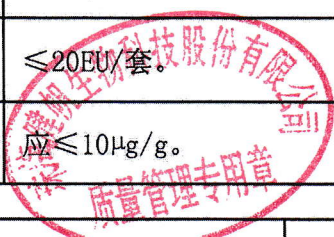
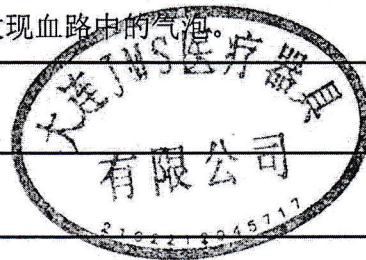
## 血液净化装置的体外循环血路出厂检验报告书

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<br>(灭菌日期) | 180203.61 | 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         | 18.02.27  |      |        |

| 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        | 体外循环血路的软管应塑化均匀,无扭结,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<br><br>合格 |       |     |     |