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）	180206.61	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	18.03.05		

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 合格	检验专用章 18.3.05 质量管理課 大连JMS医疗器具有限公司	刘锋	刘锋