



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	306100407	制造批号	200919.68	制造数量	2,640
规格型号	iS11-004-00-01	灭菌日期	20.09.21	抽样数量	2套
检验依据	国械注准20153100885	失效日期	23.09.18	综合判定日期	20.09.29

检验项目	技术要求	结论
结构密合性	应符合国械注准20153100885中的2.1.1的要求。	合格
连接接头	应符合国械注准20153100885中的2.1.2~2.1.4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	应符合国械注准20153100885中的2.1.11的要求,不得断裂和脱落。	合格
血路顺应性	应符合国械注准20153100885中的2.1.12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 国械注准20153100885《血液净化装置的体外循环血路》标准 <b style="color: blue; font-size: 1.2em;">合格	<div style="border: 2px solid red; border-radius: 50%; padding: 10px; display: inline-block;"> <b style="color: red; font-size: 1.5em;">检验专用章 20.9.29 质量管理课 大连JMS医疗器具有限公司 </div>		




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	306100407	制造批号	201014.67	制造数量	6,000
规格型号	iS11-004-00-01	灭菌日期	20.10.15	抽样数量	2套
检验依据	国械注准20153100885	失效日期	23.10.13	综合判定日期	20.10.23

检验项目	技术要求	结论
结构密合性	应符合国械注准20153100885中的2.1.1的要求。	合格
连接接头	应符合国械注准20153100885中的2.1.2~2.1.4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	应符合国械注准20153100885中的2.1.11的要求,不得断裂和脱落。	合格
血路顺应性	应符合国械注准20153100885中的2.1.12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 国械注准20153100885《血液净化装置的体外循环血路》标准 合格			

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	306100407	制造批号	201014.67	制造数量	6,000
规格型号	iS11-004-00-01	灭菌日期	20.10.15	抽样数量	2套
检验依据	国械注准20153100885	失效日期	23.10.13	综合判定日期	20.10.23

检验项目	技术要求	结论
结构密合性	应符合国械注准20153100885中的2.1.1的要求。	合格
连接接头	应符合国械注准20153100885中的2.1.2~2.1.4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	应符合国械注准20153100885中的2.1.11的要求,不得断裂和脱落。	合格
血路顺应性	应符合国械注准20153100885中的2.1.12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 国械注准20153100885《血液净化装置的体外循环血路》标准 合格			

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	200907.61	制造数量	17,040
规格型号	iS11-004-00-02	灭菌日期	20.09.09	抽样数量	2套
检验依据	国械注准20153100885	失效日期	23.09.06	综合判定日期	20.09.30

检验项目	技术要求	结论
结构密合性	应符合国械注准20153100885中的2.1.1的要求。	合格
连接接头	应符合国械注准20153100885中的2.1.2~2.1.4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	应符合国械注准20153100885中的2.1.11的要求,不得断裂和脱落。	合格
血路顺应性	应符合国械注准20153100885中的2.1.12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 国械注准20153100885《血液净化装置的体外循环血路》标准 合格			

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	200909.61	制造数量	17,040
规格型号	iS11-004-00-02	灭菌日期	20.09.11	抽样数量	2套
检验依据	国械注准20153100885	失效日期	23.09.08	综合判定日期	20.10.10

检验项目	技术要求	结论
结构密合性	应符合国械注准20153100885中的2.1.1的要求。	合格
连接接头	应符合国械注准20153100885中的2.1.2~2.1.4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	应符合国械注准20153100885中的2.1.11的要求,不得断裂和脱落。	合格
血路顺应性	应符合国械注准20153100885中的2.1.12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	符合国械注准20153100885《血液净化装置的体外循环血路》标准 合格			

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	200908.61	制造数量	17,040
规格型号	iS11-004-00-02	灭菌日期	20.09.10	抽样数量	2套
检验依据	国械注准20153100885	失效日期	23.09.07	综合判定日期	20.10.10

检验项目	技术要求	结论
结构密合性	应符合国械注准20153100885中的2.1.1的要求。	合格
连接接头	应符合国械注准20153100885中的2.1.2~2.1.4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	应符合国械注准20153100885中的2.1.11的要求,不得断裂和脱落。	合格
血路顺应性	应符合国械注准20153100885中的2.1.12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 国械注准20153100885《血液净化装置的体外循环血路》标准 合格			