

编号: YNH/AJ-15-15-2014

血细胞分析用稀释液出厂检验报告

检验依据: 医疗器械产品技术要求编号: 苏宁械备 20150045 号

产品型号: HB-5D

检验日期: 2023.07.25

试剂批号: 22307243

试剂规格: 1L、20L

设备信息:

| | | | | |
|------|-----------|-------------------|--------------|-------|
| 仪器名称 | 血细胞分析仪 | PH 计 | 电导率仪 | 冰点渗透压 |
| 仪器型号 | HB-7501 | PHS-3C | DDSJ-303A | FM-8P |
| 仪器编号 | H54KP001C | 600408N0016120545 | 610708050039 | 0614 |

| 检验项目 | 要求 | 检验结果 | | | | 结果判定 |
|------|---|--------|--------|--------|--------|------|
| | | 检测 1 | 检测 2 | 检测 3 | 均值 | |
| 外观 | 澄清液体, 不得有沉淀、颗粒或絮状物。 | 符合要求 | | | | √ |
| 外部标识 | 外包装盒上的标志应至少包括以下内容 a) 产品名称、型号; b) 主要成分、净含量; c) 产品用途、适用仪器; d) 医疗器械生产企业许可证编号; e) 医疗器械注册证书编号; f) 产品标准编号; g) 注意事项; h) 生产批号; i) 储存条件及有效期; j) 制造商名称、地址; k) 产品包装储运、图示标志应符合 GB/T 191-2008 的相应要求。 单包装瓶上的标识应至少包括以下内容: a) 产品名称; b) 净含量; c) 生产批号; d) 储存条件及有效期。 | 符合要求 | | | | √ |
| 净含量 | 不低于标示值。 | 20.10L | 20.10L | 20.09L | 20.10L | √ |
| pH 值 | 25±1℃时, pH 值为 7.30±0.20。 | 7.40 | 7.39 | 7.39 | 7.39 | √ |
| 电导率 | 25±1℃时, 17.80±0.50mS/cm。 | 18.02 | 18.05 | 18.04 | 18.04 | √ |
| 渗透压 | 330±10mOsm/kg。 | 321 | 329 | 326 | 325 | √ |
| 空白值 | WBC≤2.5×10 ⁵ /L。 | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 0.0 | √ |
| | RBC≤2.5×10 ⁵ /L。 | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 0.0 | √ |
| | PLT≤2.5×10 ⁵ /L。 | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 0.0 | √ |
| 结论 | 合格 | | | | | |

检验人: 王静

复核人: 王静

