

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: 2023.12.19

试剂批号: 22312183

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。	7.37	7.37	7.36	7.37	√
电导率	25±1℃时, 17.80±0.50mS/cm。	18.05	18.04	18.05	18.05	√
渗透压	330±10mOsm/kg。	332	329	329	330	√
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: 王群

复核人: 王浩



批准人: 王群