

成品检验报告

(一次性使用真空采血管)

报告编号: 230621-7

样品名称	一次性使用真空采血管	规格型号	肝素钠 3ml 非无菌普通型				
批号	2306307	包装	1800 支/箱				
生产数量	18050 支	来源	车间				
放行数量	18000 支	抽样数量	50 支				
生产日期	2023.06.17	报告日期	2023.06.21				
检验日期	2023.06.21	检验依据	JY-058 一次性使用真空采血管最终检验规程				
检验项目	标准规定	检验方法	检验水平	样本	合格质量水平 (AQL)		检验结果
外观	试管上的标志、标签应清晰、规范, 标签不应环绕覆盖试管并不应脱落。应无色透明, 能使正常视力清楚地观察到试管内的血样。外表面应光洁, 不得有明显变形、沙眼、气泡、杂质等缺陷。试管的延边应光滑、平整、无毛边或飞边。试管的底端应光滑、圆整, 厚薄应均匀。	目测	S-1	5	10		Re
					Ac	Re	0
					1	2	
规格型号、色标	根据真空管的塑料帽色标、规格型号的对应关系应符合规定。	目测	S-1	5	2.5		Re
					Ac	Re	0
					0	1	
标记	根据临床抽吸体积的需要, 同一规格型号内有不同的抽吸体积(真空度或充装容量), 抽吸体积是由标注在采血管标签上的一组字母加数字表示。	目测	S-1	5	2.5		Re
					Ac	Re	0
					0	1	
添加剂含量	每支管的添加剂含量应控制在标准范围之内。	实测	S-1	5	2.5		Re
					Ac	Re	0
					0	1	
刻度标志和充装线	充装液体体积应不超过或不低于充装线的 10%。	实测	S-1	5	2.5		Re
					Ac	Re	0
					0	1	
公称液体容量	采血管的抽吸体积(充装容量)加上液体添加剂的体积应在标称的公称液体容量的 90%-110%之间, 高原型采血管的抽吸体积(充装容量)加上液体添加剂的体积应在标称的公称液体容量的 90%-110%对装有添加剂的采血管, 在使用自由空间进行颠倒混合时, 应留有颠倒混匀的自由空间。	实测	S-1	5	2.5		Re
					Ac	Re	0
					0	1	
结构组成	采血管内置有负压, 由试管、添加剂、试剂塞和(或)塑料帽、标签组成, 塑料帽采用聚乙烯塑料材料制作; 试管塞采用丁基橡胶塞制作; 试管采用 PET 塑料制作, 其中非无菌采血管所用的试管可采用玻璃制作。3.2%柠檬酸钠管有单壁和双壁两种型式, 双壁型式内管采用聚丙烯材料制成, 外管采用 PET 塑料制成。	实测	S-1	5	10		Re
					Ac	Re	0
					1	2	
物理性能	泄漏试验: 浸没采血管的水中不应检测出荧光。	实测	S-1	5	2.5		Re
	强度试验: 采血管纵轴方向能承受 3000gn 的离心加速度, 持续 10min, 无断裂、塌陷、裂缝或其它可见缺陷等现象。	实测			Ac	Re	0
	耐压试验: 试管应能承受 50kpa 压力, 持续 15s, 试管应无破裂现象。	实测					
	机械应力试验: 采血管应能经受 4 次取下和装上活塞, 和泄露试验、强度试验、采血管抽吸体积试验时, 采血管应无断裂、塌陷、裂缝或其它可见损坏。若初次打开采血管时损坏了塞子, 那么这些要求仍适用于该塞子。	实测			0	1	

结论: 合格
不良项目内容: /

表号: RBQ-8.2.4-01-244L-01

检验员: 陈莉
日期: 2023.06.21

复核员: 黄佳丹
日期: 2023.06.21

审核员: 吕心河
日期: 2023.06.21

浙江拱东医疗器械股份有限公司品管部

