



210015140743



MDST

检 验 报 告

Test Report

报告编号：Z20220356

产 品 名 称：一次性使用无菌注射器 带针

型 号 规 格：2mL

受 检 单 位：浙江灵洋医疗器械有限公司

检 验 类 别：省级监督抽查检验

国家食品药品监督管理局

杭州医疗器械质量监督检验中心

HANGZHOU CENTER OF MEDICAL DEVICE SUPERVISION AND
TESTING,CFDA



声 明 NOTICES

1、本报告无本机构“检验专用章”或本机构公章无效。

A report is invalid without stamping of the Special Chop of Test Report or the official seal of the inspection agency.

2、全部复制本报告未重新加盖本机构“检验专用章”或本机构公章无效。

A reproduced report must be re-stamped with the Special Chop of Test Report or the official seal of the inspection agency, otherwise it is invalid.

3、本报告无主检、审核、批准人签名无效。

A report is invalid without signatures of the inspector, the checker and approver.

4、本报告涂改无效。

A report is invalid if altered.

5、对本检验报告若有异议，应于收到报告之日起十五日内向本机构提出，逾期不予受理。如另有规定，则按照相关规定执行。

If there is any specification about the time consumption of the feedback, the objection should be raised within specific days.

6、本报告的检验结论仅对所检验的来样负责。

In entrusting test, we are just responsible for the samples which clients give us.

本机构通讯资料

Contact US:

地址：杭州市下沙经济开发区25号大街379号

ADD: No. 379, Twenty-fifth Avenue, Xiasha Economic Development Zone, Hangzhou, P. R. China

邮政编码 (ZIP): 310018

电话 (TEL): 0571-86002800

传真 (FAX): 0571-86002814, 86002834

电子邮件 (E-mail): 投诉mdst@mdst.org.cn 业务86002800@mdst.org.cn

宁波实验室

地址：浙江省宁波市鄞州区光华路 299弄C1、C2

ADD: No. C1 & C2, Lane 299, Guanghua Road, Yinzhou District, Ningbo, Zhejiang, China

未来科技城院区

地址：杭州文一西路1500号，杭州未来科技城健康谷5号楼

ADD: No. 1500 West Wenyi Road, Hangzhou, Hangzhou Future Technology Health Valley Building 5

余杭经济技术开发区院区

地址：杭州余杭区五洲路28号

ADD: No. 28, Wuzhou Road, Yuhang, Hangzhou

学林街实验室

地址：杭州下沙高教园区学林街16号

ADD: No. 16, Xuelin Road, Xiasha Higher Education Zone, Hangzhou, Zhejiang

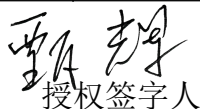
检验报告

报告编号：Z20220356

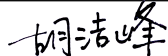
共 6 页 第 1 页

样品名称	一次性使用无菌注射器 带针		
型号规格	2mL	检验类别	省级监督抽查检验
委托人/单位	浙江省药品监督管理局		
受检单位名称	浙江灵洋医疗器械有限公司		
制造单位名称	浙江灵洋医疗器械有限公司		
取样方式	抽样	抽样地点	企业成品库
抽样日期	2022-04-13	抽样基数	2000支
抽样单位	台州市市场监督管理局	样品接受日期	2022-04-18
样品数量	200支	样品生产日期	20220313
样品批号/编号	批20220311		
检验依据	浙药监械[2022]2号文中《2022年浙江省医疗器械质量抽检工作计划》附件2《2022年浙江省医疗器械监督抽样和检验方案》中一次性使用无菌注射器产品抽检方案		
检验项目	外观、刻度容量允差、圆锥锥头（漏液）、环氧乙烷残留量、无菌、针尖、针管内清洁度		
检验日期	2022年04月22日~2022年08月12日		
检验结论	被检样品按浙药监械[2022]2号文中《2022年浙江省医疗器械质量抽检工作计划》附件2《2022年浙江省医疗器械监督抽样和检验方案》中一次性使用无菌注射器产品抽检方案的规定，符合要求。 <div style="text-align: right;">检验报告专用章</div>		
备注	该产品技术要求（检验项目）采用国家标准、行业标准，本实验室已取得该国家标准、行业标准资质认定。		

批准：


授权签字人

审核：



主检：



日期：

2022.08.31

日期：

2022.08.31

日期：

2022.08.31

检验报告

报告编号: Z20220356

共 6 页 第 2 页

检验地点	中心		本报告共有3幅照片	
分包检验项目	/			
分包检验实验室	名称	/	邮政编码	/
	地址	/	电话	/
	名称	/	邮政编码	/
	地址	/	电话	/
委托人/单位资料	电话	0571-88903345	邮政编码	310005
	地址	杭州市莫干山路文北巷27号		
制造单位地址	浙江省临海市白水洋镇			
采用的检验方法	<input checked="" type="checkbox"/> 标准方法; <input type="checkbox"/> 客户定制的方法; <input type="checkbox"/> 本实验室提供的方法; <input type="checkbox"/> 其他方法;			
评估测量不确定度的声明/信息	/			
意见和解释	/			
样品描述	a) 结构组成:样品由外套、活塞、芯杆及注射针组成b) 样品状态:完好			
其他说明	/			

检测结果汇总

报告编号：Z20220356

共 6 页 第 3 页

序号	检测项目	标准条款	标准要求	实测结果				判定结论
				1	2	3	4	
1	外观	2.1.1	在300lx~700lx的照度下，注射器应清洁、无微粒和异物。	1	2	3	4	合格
				符合	符合	符合	符合	
				5	6	7	8	
				符合	符合	符合	符合	
				9	10	11	12	
		符合	符合	符合	符合			
		2.1.2	注射器不得有毛边、毛刺、塑流、缺损等缺陷。	1	2	3	4	合格
				符合	符合	符合	符合	
				5	6	7	8	
				符合	符合	符合	符合	
				9	10	11	12	
		符合	符合	符合	符合			
2.1.3	注射器的外套应有足够的透明度，能清晰地看到基准线。	1	2	3	4	合格		
		符合	符合	符合	符合			
		5	6	7	8			
		符合	符合	符合	符合			
		9	10	11	12			
符合	符合	符合	符合					
2.1.4	注射器的内表面（包括橡胶活塞），不得有明显可见的润滑剂汇聚。	1	2	3	4	合格		
		符合	符合	符合	符合			
		5	6	7	8			
		符合	符合	符合	符合			
		9	10	11	12			
符合	符合	符合	符合					
2	刻度容量允差	2.12	小于二分之一公称容量的最大允差为±（V的1.5%+排出体积的2%）；选取0.5mL刻度容量处的允差为±0.04mL。	1	2	3	4	合格
				-0.0064	-0.0066	0.0168	-0.0030	
				5	6	7	8	
				0.0202	0.0124	0.0171	-0.0012	
			大于等于二分之一公称容量的最大允差为排出体积的±5%；选取2.0mL刻度容量处的允差为±0.1mL。	1	2	3	4	合格
				0.0097	0.0023	0.0037	0.0066	
				5	6	7	8	
				0.0112	0.0199	0.0285	-0.0008	
3	圆锥锥头（漏	2.9.2	300kPa水压，30s，泄漏量	1	2	3	4	合格

检测结果汇总

报告编号：Z20220356

共 6 页 第 4 页

序号	检测项目	标准条款	标准要求	实测结果				判定结论	
				符合	符合	符合	符合		
	液)		不得足以形成水滴落下。	符合	符合	符合	符合		
				5	6	7	8		
				符合	符合	符合	符合		
4	环氧乙烷残留量	2.15.5	环氧乙烷残留量应 ≤10 μg/g。	<0.008				合格	
5	无菌	2.16.2	注射器应经过一确认过的灭菌过程使产品无菌。	符合				合格	
6	针尖	2.1.7	针尖应无毛刺、弯钩等缺陷。	1	2	3	4	5	合格
				符合	符合	符合	符合	符合	
7	针管内清洁度	2.14.2.5	针管内应清洁，流过针管内壁的混合液应无异物和脏物。	1	2	3	4	5	合格
				符合	符合	符合	符合	符合	

本页以下空白

照片粘贴处

第1幅



第2幅



照片粘贴处

第3幅

