QP019-04

编号：CP26121-4

苏州市仲景生命科技有限公司

成 品 检 验 报 告

生产批号：26121 灭菌批号：ZJ260910 规格:塑柄针 0.16X15MM

品名：一次性使用无菌针灸针 检验依据：成品检验规程 数量：48000 支

测试项目	标准条款	技 术 要 求	检验结果	单项结论
基本尺寸	2.2	针灸针的基本尺寸应符合标准的规定。	符合	合格
针体硬度	2.4	0.12≤d＜0.25 480~650 0.25≤d≤0.45 460~650 HV0.2kg 0.45＜d≤0.55 420~530	549HV0.2kg	合格
针尖的锋利度	2.5	针尖部位应圆正不偏，无毛刺、弯勾等缺陷。针尖经 0.4N 的顶压力与硬块接触顶压后，其穿刺力应≤ 0.7N。	0.42N	合格
针体韧性	2.6	针灸针的针体应有良好的韧性，缠绕试验后不应有裂缝，折断和分层。	符合	合格
表面粗糙度	2.7	针体表面应光滑，不得有明显的伤痕、曲痕及丝纹等缺陷，表面粗糙 Ra 值≤0.63um。	＜0.63 um	合格
连接牢固度	2.8	针体与针柄的连接牢固,在 8N 的力值下作拉拔试验,二者轴向移位不得大于 3mm。	0	合格
针柄缠绕丝	2.9	针柄螺旋圈应排列均匀，无明显距离。	符合	合格
柄部毛刺	2.10	针灸针的柄部不得有毛刺。	符合	合格
弯 曲 度	2.11	针灸针应挺直，不得有明显的弯曲。	符合	合格
柄部色泽	2.12	针灸针的柄部表面色泽就均匀。柄部如采用镀银，镀层应呈银白色，不得有起层现象。	符合	合格
抗腐蚀性能	2.13	针体应具有良好的抗腐蚀性能。	符合	合格
无菌检验	2.14	灭菌后应无菌。	无菌	合格
环氧乙烷残留	2.15	其残留量应≤10ug/g。	1.2ug/g	合格
结论：合格 报告日期： 2026.10.15 苏州市仲景生命科技有限公司 质检专用章				
检验：张玉兰 复核：熊大霖 批准：范庄谊				