QP019-04

编号：CP-M26133-1

苏州市仲景生命科技有限公司

成 品 检 验 报 告

生产批号：26133 灭菌批号：ZJ/261005　　规格:铝管柄针 0.10X15MM

品名：一次性使用无菌面针　　检验依据：成品检验规程　　数量：30000 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	2.1	面针的基本尺寸应符合标准的规定。	符合	合格
针体硬度	2.2	0.10≤d＜0.12　　480~680 0.12≤d＜0.25　　480~650　　HV0.2kg	571HV0.2kg	合格
针尖的锋利度	2.3	针尖部位应圆正不偏，无毛刺、弯勾等缺陷。针尖经　0.2N 的顶压力与硬块接触顶压后，其穿刺力应≤ 0.5 N。	0.33N	合格
针体韧性	2.4	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	2.5	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	2.6	针体与针柄的连接牢固,在 8　N 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	2.7	针柄螺旋圈应排列均匀，无明显距离。	符合	合格
柄部毛刺	2.8	面针的柄部不得有毛刺。	符合	合格
弯 曲 度	2.9	面针应挺直，不得有明显的弯曲。	符合	合格
柄部色泽	2.10	面针的柄部表面色泽应均匀。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	2.11	针体应具有良好的抗腐蚀性能。	符合	合格
润滑剂	2.12	针体表面如涂油润滑剂，针体表面不应有可件润滑剂汇聚。	不涉及	不涉及
无菌检验	2.13	灭菌后应无菌。	无菌	合格
环氧乙烷残留	2.14	其残留量应≤10ug/g。	1.0ug/g	合格
结论：合格　　报告日期：2026.11.06				
检验：熊大霖　　复核：张玉兰　　批准：范庄谊				