

成品质量检验报告

山东新华医疗器械股份有限公司

产品名称	新华牌 121℃ 压力蒸汽灭菌化学指示卡			产品批号	22M15	生产日期	20230201
检验依据	产品企业标准及成品检验规程			规格型号	I 型	样本数量	35000 盒
检查分类: B类不合格	IL=S-2	AQL=2.5	抽样数量: 8 盒		AcRe[0, 1]		不合格品数: 0 盒
检验项目、条款	技术要求				检验结果		检验结论
4.3 指示卡	4.3.1	指示卡指示剂暴露在预先已稳定的 140℃±2℃ 干热条件下 30min±1min 后, 应显示无变化或显示的变化明显不同于暴露在蒸汽工艺后的变化。			符合 <input checked="" type="checkbox"/>	不符合 <input type="checkbox"/>	合格 <input checked="" type="checkbox"/> 不合格 <input type="checkbox"/>
	4.3.2	指示卡应历经清晰、可以觉察的变化, 指示卡暴露在蒸汽饱和度极限值 0.85-1.0, 温度 121℃ 下保持 20min, 指示剂颜色应深于的标准色块			符合 <input checked="" type="checkbox"/>	不符合 <input type="checkbox"/>	合格 <input checked="" type="checkbox"/> 不合格 <input type="checkbox"/>
		指示卡应历经清晰、可以觉察的变化, 指示卡暴露在蒸汽饱和度极限值 0.85-1.0, 温度 121℃ 下保持 10min, 指示剂颜色应浅于的标准色块			符合 <input checked="" type="checkbox"/>	不符合 <input type="checkbox"/>	
		指示卡应历经清晰、可以觉察的变化, 指示卡暴露在蒸汽饱和度极限值 0.85-1.0, 温度 117℃ 下保持 20min, 指示剂颜色应浅于的标准色块			符合 <input checked="" type="checkbox"/>	不符合 <input type="checkbox"/>	
4.3.3	各灭菌参数应在产品上或使用说明书中标识说明。			符合 <input checked="" type="checkbox"/>	不符合 <input type="checkbox"/>	合格 <input checked="" type="checkbox"/> 不合格 <input type="checkbox"/>	
检查分类: C类不合格	IL=S-3	AQL=10	抽样数量: 20 盒		AcRe [5, 6]		不合格品数: 0 盒
检验项目、条款	技术要求				检验结果		检验结论
4.2 外观	4.2.1	指示卡外形应平整, 印刷的文字应完整, 不应模糊不清。			符合 <input checked="" type="checkbox"/>	不符合 <input type="checkbox"/>	合格 <input checked="" type="checkbox"/> 不合格 <input type="checkbox"/>
	4.2.2	指示卡应有用于与指示剂进行颜色对比的标准色块, 标准色块应为浅黑色。			符合 <input checked="" type="checkbox"/>	不符合 <input type="checkbox"/>	合格 <input checked="" type="checkbox"/> 不合格 <input type="checkbox"/>
	4.2.4	指示剂应呈黄色, 指示剂表面无气泡、粉化以及碰擦伤痕。			符合 <input checked="" type="checkbox"/>	不符合 <input type="checkbox"/>	合格 <input checked="" type="checkbox"/> 不合格 <input type="checkbox"/>
结论	经检验该批产品判定: 合格						

检验员: **王芳**

检验日期: 2023.02.01

审核: **李绪鹏**批准: **孙名强**