

# 广东飞鱼医疗科技有限公司 成品检验报告

| 产品名称:医用压缩雾化器                                 |          | 规格型号:HY-Q04                                                                                                                                                                                     | 生产批号:2025040601  | 生产日期:2025.04.06  |  |
|----------------------------------------------|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------|--|
| 生产数量:200台                                    |          | 抽样数量:60台                                                                                                                                                                                        | 合格数量:60台         | 检验日期:2025.04.06  |  |
| 检验依据:GB/T2828.1-2012检验水平II, 正常一次抽样: AQL: 0.4 |          |                                                                                                                                                                                                 |                  |                  |  |
| 序                                            | 检验项目标准条款 | 检验要求                                                                                                                                                                                            | 检验记录             | 结果判定             |  |
| 1                                            | 2.1 a)   | 雾化器外观应整洁, 色泽均匀, 无伤痕、划痕、裂纹、无气泡、气纹、变形等缺陷。                                                                                                                                                         | √                | √                |  |
| 2                                            | 2.1 b)   | 雾化器上的文字和标志应清晰可见。                                                                                                                                                                                | √                | √                |  |
| 3                                            | 2.1 d)   | 雾化器的控制和调节机构应安装牢固、可靠, 紧固部位应无松动。                                                                                                                                                                  | √                | √                |  |
| 4                                            | 2.2.1    | 喷雾速率应 $\geq 0.2\text{mL/min}$ 。                                                                                                                                                                 | √                | √                |  |
| 5                                            | 2.2.2    | 雾化器气体流量 $\geq 8\text{L/min}$ 。                                                                                                                                                                  | √                | √                |  |
| 6                                            | 2.2.3    | a) 雾化器在正常工作条件下, 所产生的压力范围为 $60\text{kPa}\sim 130\text{kPa}$ 。<br>b) 雾化器在发生异常情况下, 所产生的压力范围为 $130\text{kPa}\sim 400\text{kPa}$ , 且不发生机内管体破裂的现象。                                                    | √                | √                |  |
| 7                                            | 2.2.4    | 雾化器残留液量 $\leq 0.7\text{mL}$ 。                                                                                                                                                                   | √                | √                |  |
| 8                                            | 2.2.5    | 所有紧固件连接应牢靠, 不得有任何松动, 各种管路及阀门排列应整齐, 其连接处不得漏气。                                                                                                                                                    | √                | √                |  |
| 9                                            | 2.2.6    | 雾化器在常温下, 采用交流电源供电时, 连续工作4小时以上, 仪器应能正常工作。                                                                                                                                                        | √                | √                |  |
| 10                                           | 2.2.8    | 正常工作时, 雾化器工作噪声应 $\leq 65\text{dB}$ (A权计)                                                                                                                                                        | √                | √                |  |
| 11                                           | 外壳漏电流    | 正常工作温度下的外壳漏电流:<br>正常状态 $\leq 0.1\text{mA}$<br>单一故障状态 $\leq 0.5\text{mA}$                                                                                                                        | √<br>√<br>√      | √<br>√<br>√      |  |
| 12                                           | 患者漏电流    | 正常工作温度下的患者漏电流容许值:<br>正常状态 $\leq 0.1\text{mA}$<br>单一故障状态 $\leq 0.5\text{mA}$                                                                                                                     | √<br>√<br>√      | √<br>√<br>√      |  |
| 13                                           | 患者辅助漏电流  | 正常工作温度下的患者辅助漏电流容许值:<br>正常状态 $\leq 0.1\text{mA}$<br>单一故障状态 $\leq 0.5\text{mA}$                                                                                                                   | √<br>√<br>√      | √<br>√<br>√      |  |
| 14                                           | 电介质强度    | 设备工作条件下, 应承受 $4\text{KV}$ 电压, $1\text{min}$ 内无击穿, 闪络现象                                                                                                                                          | √                | √                |  |
| 15                                           | 包装要求     | 说明书、机身标签内容与注册审核资料一致<br>包装后附件齐全, 无漏件、重件、装错等情况<br>彩盒图案清晰, 无破损, 结合口无脱胶并整齐。<br>纸箱内容同产品致, 大小适中, 无破损, 结合口无胶落并整齐。                                                                                      | √<br>√<br>√<br>√ | √<br>√<br>√<br>√ |  |
| 检验结果判定: 合格                                   |          | 说明: 检验记录: 符合要求: <input checked="" type="checkbox"/> 不符合要求: <input checked="" type="checkbox"/><br>结果判定: 合格: <input checked="" type="checkbox"/> 不合格: <input type="checkbox"/><br>不符合要求说明不符合的内容: |                  |                  |  |
| 说明:                                          |          |                                                                                                                                                                                                 |                  |                  |  |

批准: 邓汉华

审核: 胡会泳

检验: 黄振

