

## 江苏鱼跃医疗设备股份有限公司

## 血糖仪出厂检验报告

报告编号: YJ150400406(11) 报告日期: 2015. 04. 25 检验日期: 2015. 04. 25

生产数量: 590 抽样数量: 20 批号/订单号: 250403 型号/规格: 悦准I型(710)

检验项目	检验要求	检验结果	单项判定
外观	1. 血糖仪、采血笔外观应整洁, 文字和标示清晰, 各组件应齐全。2. 血糖试纸应光洁无毛刺, 正面的加样区应洁净无污点。	合格	合格
测量时间	测量时间 < 10s。	8.18-8.62	合格
示值误差	误差范围: $\pm 0.1 \text{mmol/L}$ 。	5.2-5.3	合格
显示功能	血糖仪显示屏应能显示: 血糖值、记忆值、时间、日期、校正码等。 注: 时间、日期显示功能不适用型号 510、悦准 III 型 (780)。	合格	合格
校正功能	血糖仪插入试纸和密码牌后或血糖仪插入试纸条 (免条码型血糖仪), 血糖仪会显示对应校正码。	合格	合格
自动关机	血糖仪在三分钟内未做任何操作则自动关机。	合格	合格
蓝牙 (选配)	1. 数据接口: 蓝牙接口; 传输协议: 标准蓝牙 4.2 协议; 2. 用户访问控制: 用户通过电脑或移动终端搜索血糖仪发出的蓝牙信号进行配对, 用户为普通用户, 使用用户名和密码进行登录后访问, 可访问配对后血糖仪所测得的数据, 蓝牙配对断开后不再访问。	/	/
语音播报功能 (选配)	有语音播报功能的血糖仪, 应能播报测量的数值, 用户可以选择开启或关闭语音播报。	/	/
背光功能 (选配)	有背光功能的血糖仪, 应能够进行背光显示, 用户可以选择开启或关闭背光显示。	/	/
包装要求	包装系统应保持产品的完整性和清洁度。(CE 款适用)	/	/
漏电流测试 (仅适用于锂电池款)	正常条件: 33V 有效值和 46.7V 峰值或 70V 直流。	/	/
	单一故障条件: 55V 有效值和 78V 峰值或 140V 直流。	/	/
电介质强度 (仅适用于锂电池款)	基本绝缘-AC 880V 50Hz 在 5s 或 5s 以内逐渐升高到规定值, 使电压不出现明显的跳变, 然后保持 5s。	/	/
	加强绝缘-AC 1440V 50Hz 在 5s 或 5s 以内逐渐升高到规定值, 使电压不出现明显的跳变, 然后保持 5s。	/	/
检验依据	苏械注准 20172220309、苏械注准 20162220235		
主要检测设备	安规编号: 医用泄漏电流测试仪: A4BT0204002-008 医用耐压测试仪: A3EV0201001-016		
检验结论	合格		
检验员: 张	日期: 2015. 04. 25	审批: [Signature]	日期: 2015. 04. 25
备注: 无			

注: 1、定量检验填写实测数据; 定性检验合格填写“符合”, 不合格填写“不符合”。2、无需检测项目打“/”。(02) 3、  
检验结果单位: 检验结果单位与检验/技术要求一致, 可不填写。

