

规格型号: YE6601

批号/订单号: YS1117

生产数量: 6000

抽样数量: 5

执行标准: 苏械注准20202071574

检验日期: 2025/11/08

报告编号: DZ25110017 (X03)

检测设备名称/编号:

智能标准器: SX07132

血压计标准器: 1005022

无创血压检测仪: 1479006

漏电流测试仪: 2002077-009

耐压测试仪: 111910065-012

稳压电源: 220500515

秒表: GMB-02

序号	检验项目	接受准则	检验结果
1	产品外观及结构	血压计由主机、袖带(臂带)、电池(选配干电池或可充电电池)、电源线(选配)、电源适配器(选配)组成。外形光滑、轮廓清晰、无毛刺、飞边、划伤、缩瘪等缺陷;字迹、标志清晰,粘贴正确,不得有错位、歪斜等缺陷。	<input checked="" type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合
2	外包装	1.血压计外包装上至少包含:适用测量肢体的周长(可以用“厘米”标识);2.外包装上应无破损、污迹等缺陷	<input checked="" type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合
3	说明书	1.每一台血压计都应附带说明书,说明书至少包括技术要求规定的内容;2.说明书字迹应清晰工整,整体应无污迹、破损等缺陷	<input checked="" type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合
4	电源系统标识	血压计应标示以下信息:设备的工作电压、工作电流及工作频率的要求。	<input checked="" type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用
5	电池供电设备的标识	由于电池供电的血压计应标示正确的电池型号。	<input checked="" type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用
6	袖带标识	使用的袖带上应标示或说明其适用的肢体周长的范围,以便使用者能够判断其是否使用了正确尺寸的袖带。	<input checked="" type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合
7	显示功能	血压计的显示屏上应能显示:收缩压、舒张压、脉率(次/min)、记忆值、时间和日期等不作特殊要求,且应有“kPa”和“mmHg”两种单位显示形式。液晶显示屏在显示过程中不应有多划、缺划、模糊不清现象。	<input checked="" type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合
8	自动归零功能	血压计在每次开机后应能自动归零一次	<input checked="" type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合
9	低电压提示	电压小于等于欠压规定值时,血压计应出现低电压符号,出现此符号时,用户应更换电池或充电(带充电功能的血压计)	<input checked="" type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用
10	自动关机	开机后,若无任何动作血压计应在3min内自动关机。	<input checked="" type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合
11	记忆功能	血压计应能显示前次测量的血压(收缩压、舒张压)及脉率值,并具有储存功能	<input checked="" type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合
12	数据传输功能	对于具有GPRS、USB、蓝牙、WIFI、NB-IOT、LTE-CAT.1传输功能的血压计,应能进行数据传输。(仅适用于具有GPRS、USB、蓝牙、WIFI、NB-IOT、LTE-CAT.1传输功能的血压计)	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input checked="" type="checkbox"/> 不适用
13	语音播报功能	血压计应能播报测量的血压(收缩压、舒张压)及脉率值,并具有注意事项提醒功能。(仅适用于具有语音播报功能的血压计)	<input checked="" type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用
14	血压警示功能	使用具血压警示功能的血压计,当血压测量值超过正常范围时,检查高压/低压警示灯是否亮	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input checked="" type="checkbox"/> 不适用
15	脉率	脉率应为40~200次/min(bpm),示值允差应为±5%	<input checked="" type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合
16	NFC功能	NFC功能(仅适用于具有NFC功能的血压计)通过具有NFC功能的移动终端接触血压计将血压计唤醒并蓝牙连接。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input checked="" type="checkbox"/> 不适用
17	用户切换功能	血压计可进行用户切换。(仅适用于用户切换功能的血压计)	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input checked="" type="checkbox"/> 不适用
18	最近3次平均值显示	血压计应能显示最近3次平均值。(仅适用于具有最近3次平均值显示功能的血压计)	<input checked="" type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用
19	请重新测量提示	血压计测量时如出现缠绕过松或误动作提示时,应出现请重新测量图标提示。(仅适用于具有重新测量提示功能的血压计)	<input checked="" type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用
20	背光功能	血压计应能够进行背光显示。(仅适用于具有背光功能的血压计)	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input checked="" type="checkbox"/> 不适用
21	血压计正常提示或血压偏高提示功能	血压计应能够进行血压正常提示或血压偏高提示。(仅适用于具有正常提示或血压偏高提示功能的血压计)	<input checked="" type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用
22	一键静音功能	一键静音功能(仅适用于具有一键静音功能的血压计)	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input checked="" type="checkbox"/> 不适用
23	可重复性	对于一个血压计,在静态连续低压状态下测量,在刻度范围内每一点重复测量的读数之间,相差应不大于0.533kPa(4mmHg)	<input checked="" type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合
24	压力传感器准确性	无论升压还是降压,在量程中的任何测量点上,袖带内压力测量的最大误差应为±0.4kPa(±3mmHg)	<input checked="" type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合
25	漏气	阀门关闭时,在初始压力分别为33.33kPa(250mmHg)、20kPa(150mmHg)和6.67kPa(50mmHg)状态下,一个容积不超过80cm ³ 容器内的最大压降,在10s内应不超过0.133kPa(1mmHg)	<input checked="" type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合
26	气阀/袖带放气率	气阀/袖带放气率:当气阀处于泄气速率测试模式时,从24kPa(180mmHg)降到4kPa(30mmHg)的降压速度应不低于0.267kPa/s(2mmHg/s)	<input checked="" type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用
27	充气泵耐压力	气囊及整个管路能承受40kPa(300mmHg)的压力	<input checked="" type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合
28	袖带耐压力	当气囊被充气到最大压力时,袖带应能完全包裹气囊。	<input checked="" type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合
29	最大袖带压	应提供一种限制压力的措施以保证袖带压绝不超过40kPa(300mmHg),另外,血压计应保证袖带压处于2kPa(15mmHg)以上的时间不超过3min。	<input checked="" type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合
30	泄气	在充满气体的血压计阀门全开快速放气的情况下,压力从34.67kPa(260mmHg)降到2kPa(15mmHg)的时间不能超过10秒。	<input checked="" type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合
31	气路密闭性	1min内压力下降速率应不大于0.5kPa/min(4mmHg/min)。	<input checked="" type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合
32	正常工作温度下的连续漏电流	外壳漏电流:正常状态≤0.1mA,单一故障状态≤0.5mA;患者漏电流:正常状态下直流≤0.01mA,交流≤0.1mA;单一故障状态下直流≤0.05mA,交流≤0.5mA;应用部分加网电压下≤5mA	<input checked="" type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合
33	正常工作温度下的电介质强度	A-a2部分a.c.4000V 50Hz&d.c.500V 施加1min试验电压不得发生闪络或击穿现象;B-a部分a.c.4000V 50Hz&d.c.500V 施加1min试验电压不得发生闪络或击穿现象;B-d部分1500V 50Hz 施加1min试验电压不得发生闪络或击穿现象;	<input checked="" type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合
备注	新(语音.配电源线)		

注: 对应测试项目的检验结果,符合标准的在符合前打√,不符合标准的在不符合前打×,不适用的在不适用前打/

检验结论: 合格

环境: 24.6℃ 53.0%RH

质检员: 肖彦刚

日期: 2025/11/08

审批: [Signature]

日期: 2025.11.08