

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: YJL21070027 (X13) 报告日期: 2025. 09. 18 检验日期: 2025. 09. 18

生产数量: 2500

抽样数量: 20

批号/订单号: 250911

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。 | 8.16-8.58 | 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 1410V 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 | 测试工装 秒表 | | |
| 检验结论 | 合格 | | |
| 检验员: 褚 | 日期: 2025. 09. 18 | 审批: [Signature] | 日期: 2025. 09. 18 |
| 备注: 无 | 质检专用章 | | |

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“/”。(82)

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。