

QP019-04

编号：CP26048-2

苏州市仲景生命科技有限公司

成品检验报告

生产批号：26048 灭菌批号：ZJ260408 规格:塑柄针 0.14X15MM
品名：一次性使用无菌针灸针 检验依据：成品检验规程 数量：54000 支

测试项目	标准条款	技术要求	检验结果	单项结论
基本尺寸	2.2	针灸针的基本尺寸应符合标准的规定。	符合	合格
针体硬度	2.4	0.12≤d<0.25 480~650	566HV0.2kg	合格
		0.25≤d≤0.45 460~650 HV0.2kg		
		0.45<d≤0.55 420~530		
针尖的锋利度	2.5	针尖部位应圆正不偏,无毛刺、弯勾等缺陷。 针尖经 0.4N 的顶压力与硬块接触顶压后,其穿刺力应≤ 0.7N。	0.41N	合格
针体韧性	2.6	针灸针的针体应有良好的韧性,缠绕试验后不应有裂缝,折断和分层。	符合	合格
表面粗糙度	2.7	针体表面应光滑,不得有明显的伤痕、曲痕及丝纹等缺陷,表面粗糙 Ra 值≤0.63um。	<0.63 um	合格
连接牢固度	2.8	针体与针柄的连接牢固,在 8N 的力值下作拉拨试验,二者轴向移位不得大于 3mm。	0	合格
针柄缠绕丝	2.9	针柄螺旋圈应排列均匀,无明显距离。	符合	合格
柄部毛刺	2.10	针灸针的柄部不得有毛刺。	符合	合格
弯曲度	2.11	针灸针应挺直,不得有明显的弯曲。	符合	合格
柄部色泽	2.12	针灸针的柄部表面色泽就均匀。柄部如采用镀银,镀层应呈银白色,不得有起层现象。	符合	合格
抗腐蚀性能	2.13	针体应具有良好的抗腐蚀性能。	符合	合格
无菌检验	2.14	灭菌后应无菌。	无菌	合格
环氧乙烷残留	2.15	其残留量应≤10ug/g。	1.0ug/g	合格

结论：合格	报告日期： 2026.05.15
检验员：熊大霖	审核：周斌 批准：周斌

