

QP019-04

编号：CP26108-1

苏州市仲景生命科技有限公司
成 品 检 验 报 告

生产批号：26108 灭菌批号：ZJ260809 规格:铜柄针 0.20X25MM
品名：一次性使用无菌针灸针 检验依据：成品检验规程 数量：40000 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	$0.12 \leq d < 0.25$ 480~650	562HV0.2kg	合格
		$0.25 \leq d \leq 0.45$ 460~650 HV0.2kg		
		$0.45 < d \leq 0.55$ 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 $\leq 0.7N$ 。	0.43N	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 $\leq 0.63\mu m$ 。	$< 0.63 \mu m$	合格
连接牢固度	2.8	针体与针柄的连接牢固,在 10N 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 $\leq 10\mu g/g$ 。	1.1 $\mu g/g$	合格
结论：合格		报告日期： 2026.09.14		
检验员：熊大霖		复核：张玉兰	批准：周斌	