

质量检查表 Certificate Of Analysis

产品名 Product	0.2mL, PCR 8 Tubes Strip	检验日期 Inspection Date	2021-12-17
目录号/规格 Cat.No.	PCR100200	批号 Lot Number	211217-071

检验项目及结果

Inspection Item and Result

检验项目及标准 Inspection Item and Standard		接收水平 Acceptance Level			检验结果 Inspection Result		
		检验水平 Quality Level	样品数 Sample Size	收: 退 Ac:Re	结果 Result	判断 Judgement	
外观 Appearance	产品 Products	Level	C=0	125	0:1	符合/Meet criteria	PASS
		II	MI 1.5	125	2:3	符合/Meet criteria	
	内包装 Inner package	Level	C=0	125	0:1	符合/Meet criteria	PASS
		II	MI 1.5	125	5:6	符合/Meet criteria	
	外包装 Outer package	Level	C=0	3	0:1	符合/Meet criteria	PASS
		II	MI 1.5	3	0:1	符合/Meet criteria	
性能 Function	容量: $\pm 2\%$ Capacity: within $\pm 2\%$	C=0	10	0: 1	最大值 Max: 15.3ml 最小值 Mix: 14.7ml 平均值 Mean: 15.0ml	PASS	
	密封性 Leakage	C=0	10	0: 1	符合	PASS	
	耐高温: 121°C, 20 分钟 High temperature performance: 121°C, 20min	C=0	10	0: 1	符合	PASS	
	冻存测试: -40°C, 24 小时 Freezable: -40°C, 24hour	C=0	10	0: 1	符合	PASS	
生物性能 Biological Performance	无菌 Sterilized (SAL=10 ⁻⁶)	C=0	3	0: 1	样品 Samples: --- 阳性对照 Positive: +++ 阴性对照 Negative: ---	PASS	
	热原 $\leq 0.5\text{Eu/ml}$ Non-Pyrogenic ($\leq 0.5\text{Eu/ml}$)	C=0	3	0: 1	样品 Samples: --- 阳性对照 Positive: +++ 阴性对照 Negative: ---	PASS	
	无酶 DNase & RNase Free	C=0	3	0: 1	样品 Samples: --- 阳性对照 Positive: +++ 阴性对照 Negative: ---	PASS	
最终判断 Final Judgement	接收 Accept			拒收 Reject			

签名

Signature

深圳市旭丽医疗有限公司

SHENZHEN MEDICALET TECHNOLOGY CO., LTD.

检验员 Inspector

审核人 Approval

刘芸芸

张益清