

检 验 报 告

报告编号： QX2021B12910

委托单位 武汉佰美斯医疗科技有限公司

生产单位 武汉佰美斯医疗科技有限公司

样品名称 无菌接管机

型号规格 STW6810-RFID

检验类别 委托检验

四川省药品检验研究院(四川省医疗器械检测中心)



四川省药品检验研究院(四川省医疗器械检测中心)
医 疗 器 械 检 验 报 告

报告编号: QX2021B12910

样品名称	无菌接管机	抽样单编号	/
型号规格	STW6810-RFID	产品编号	01-202106-01 (生产编号)
委托单位	武汉佰美斯医疗科技有限公司	批 号	/
生产单位	武汉佰美斯医疗科技有限公司	生产日期	2021-06-07 (制造日期)
受检单位	/	有 效 期	/
抽样单位	/	样品数量	1 台
抽样地点	/	样品状态	/
抽样基数	/	抽样日期	/
检验地点	汇都分部	收样日期	2021年09月13日
检验类别	委托检验	检验日期	2021年09月13日 ~ 2022年03月10日
检验项目	全检 (电磁兼容除外)		
检验依据	武汉佰美斯医疗科技有限公司无菌接管机产品技术要求、GB 4793.1-2007测量、控制和实验室用电气设备的安全要求第1部分:通用要求、GB 4793.6-2008测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第6部分:实验室用材料加热设备的特殊要求、GB 4793.9-2013测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第9部分:实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求及YY 0648-2008测量、控制和实验室用电气设备的安全要求第2-101部分:体外诊断 (IVD) 医用设备的专用要求		
检验结论	本品按上述检验依据检验, 所检项目符合规定。  检验检测专用章 签发日期: 2022年03月10日		
备 注	一、附件: 1、检验所依据的产品技术要求; 2、技术要求预评价意见。 二、自我声明: 该产品技术要求部分涉及国家标准、行业标准, 不能直接作为资质认定许可的依据, 但本实验室对报告涉及的检验项目具备相应的承检能力。		

检验:

罗倩

审核:

赵汉国

签发:

李云鹤

何琳

医 疗 器 械 检 验 报 告 附 页

报告编号: QX2021B12910

常温工作性能试验

序号	标准条款号及 检验项目	标准要求	检验结果	单项结论
1	2 性能指标			
	2.1 外观	2.1.1 无菌接管机的外形应平整、光洁、不得有明显的划痕、污垢等缺陷	符合规定	符合
		2.1.2 无菌接管机的各部件装配要端正、牢固、开闭灵活	符合规定	
		2.1.3 无菌接管机的面板应无涂覆层脱落、锈蚀、铭牌和面板上的文字和标志应清晰可见	符合规定	
		2.1.4 无菌接管机上的操作屏应能进行操作控制,控制和调节装置应灵活可靠,紧固件应无松动	符合规定	
2	2.2 性能特性			
	2.2.1 管路接合无菌性	无菌接管过程不会将外部环境细菌带入管路内,接管完成后,焊接的管路内不会因环境细菌而污染	符合规定	符合
3	2.2.2 切割接管时间	将标称血袋放置到设备预定位置,管路从切割到接管完成时间不超过 22 秒	20 秒	符合
4	2.2.3 血袋管路接管后的外观	管路接管完成后目测接口处内、外壁光滑	符合规定	符合
5	2.2.4 血袋接管能力、强度及密封性	可焊接符合 1.4.2 要求的相同管径的血袋管路,并能在湿态、干态管路情况的同管径管路之间进行接驳(干/干,干/湿,湿/湿,湿/干) 在 $23 \pm 5^{\circ}\text{C}$ 下,焊接处应能承受不低于 40N 的力 5 min,然后注入高于大气压强 50kPa 的气体,放入水中观察 10s,焊接处应无气泡出现	均可焊接符合技术要求中 1.4.2 要求的相同管径的血袋管路,并均能在干/干,干/湿,湿/湿,湿/干管路情况的同管径管路之间进行接驳 均能承受 40N 的力 5 min,然后注入高于大气压强 50kPa 的气体,放入水中观察 10s,焊接处均无气泡出现	符合
6	2.2.5 噪声	无菌接管机工作时的噪声级不大于 60dB (A)	最大: 57dB (A)	符合
7	2.3 软件功能			
	2.3.1 RFID 读卡功能	可读取配套使用的金属丝线盒上 RFID 标签信息,反馈至显示屏显示当前金属丝线盒剩余接管次数及总接管次数,剩余接管次数显示应与实际剩余次数相同,总接管次数与金属丝线盒标示规格一致	符合规定	符合
8	2.3.2 设备接管功能	软件驱动设备硬件对管路进行切割、熔合、对接,将两根医用管路无菌地接合在一起	符合规定	符合
9	2.3.3 网络安全	2.3.3.1 数据接口	USB 接口:私有协议/厂家内部烧录程序用,不对用户开放	符合
			以太网口: MODBUS 协议,以 RTU 格式存储	
		2.3.3.2 用户访问控制	USB 接口: 厂家内部烧录程序用,不对用户开放	

医疗器械检验报告附页

第 3 页
共 42 页

报告编号: QX2021B12910

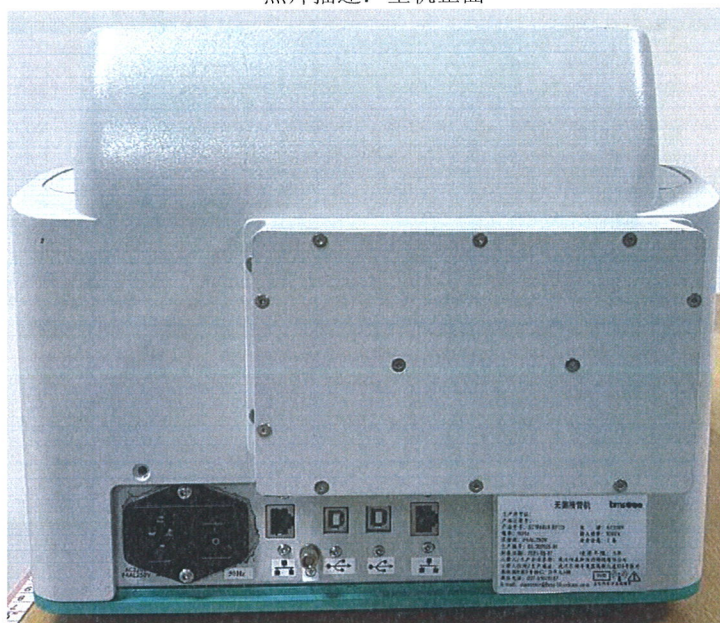
序号	标准条款号及 检验项目	标准要求		检验结果	单项结论
			以太网口: 只能连接本公司 专用软件, 由专用软件的用 户及其密码控制	符合规定	
<p>备注: 1、配合测试所用管路信息: 生产厂家: 山东威高集团医用高分子制品股份有限公司, 生产日期: 20210112, 产品批号: 2101126, 管路规格: 内径 2.7mm、壁厚 0.5mm、外径 5.0mm; 血袋信息: 生产厂家: 山东威高集团医用高分子制品股份有限公司, 生产日期: 20210112, 产品批号: 2101126。</p> <p>2、环境试验与常温工作性能试验配合测试所用管路、血袋信息相同。</p>					

报告编号: QX2021B12910

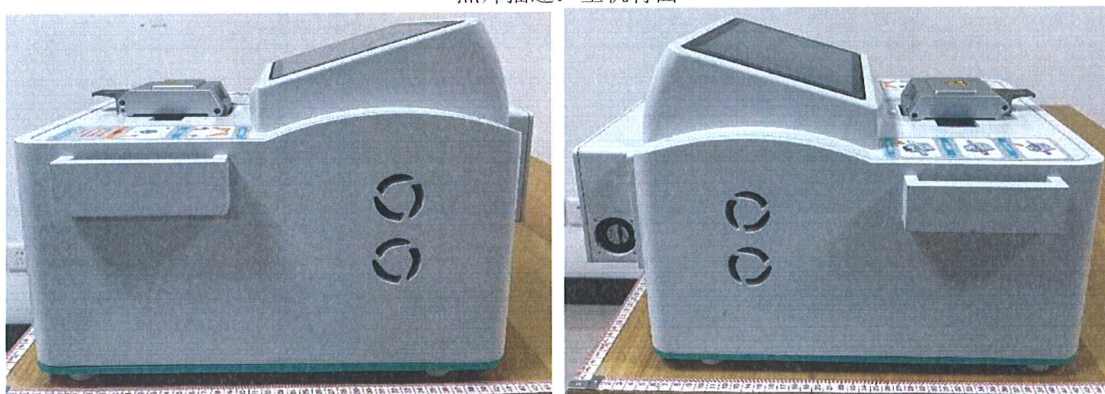
照片



照片描述: 主机正面



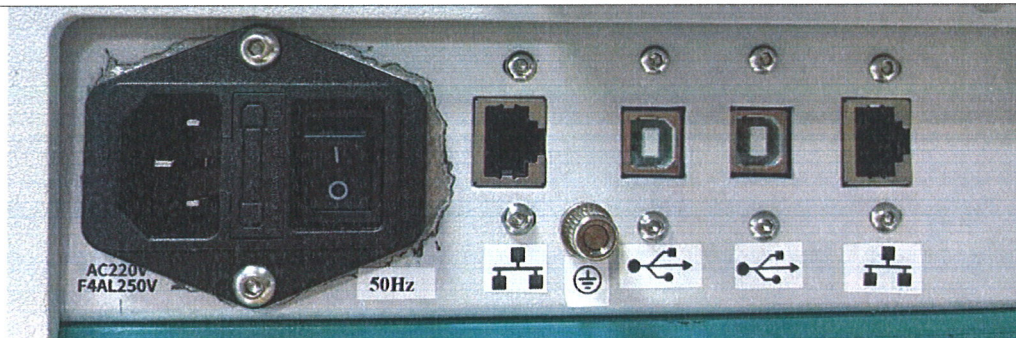
照片描述: 主机背面



照片描述: 主机侧面

报告编号: QX2021B12910

照片



照片描述: 主机接口

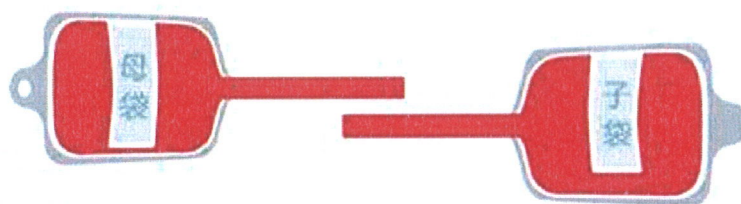


照片描述: 主机热盖打开



Sterile Tube Welder STW6810-RFID
SN:

请摆好血袋接驳



照片描述: 软件界面

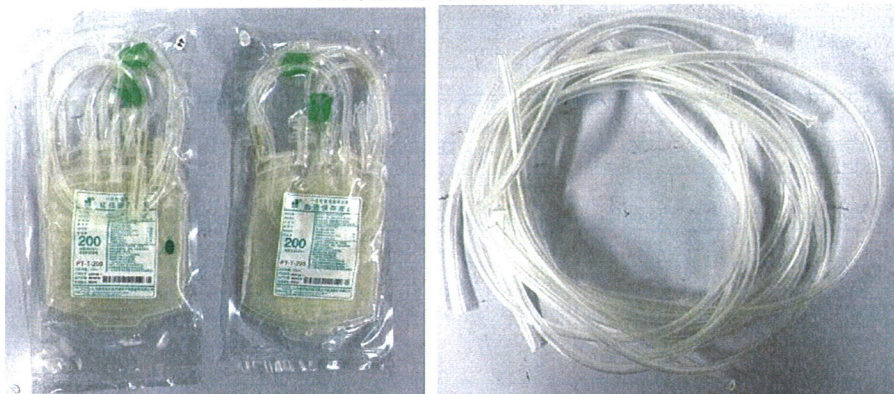
医疗器械检验报告附页

报告编号: QX2021B12910

照片



照片描述: 软件版本信息



照片描述: 配合测试所用血袋及管路



照片描述: 主机铭牌(含联系方式)

样品描述

产品由主机、血袋托盘、金属丝线盒、交流电源线、操作屏组成

型号规格或其它说明

型号规格: STW6810-RFID

软件发布版本: V1

报告编号: QX2021B12910

报告关联信息

本报告类型	<input checked="" type="checkbox"/> 性能安规报告 <input type="checkbox"/> 电磁兼容报告
报告关联情况	<input type="checkbox"/> 有对应的性能安规报告（报告编号： ） <input checked="" type="checkbox"/> 有对应的电磁兼容报告（报告编号： QX2021B12911）
样品情况	<input checked="" type="checkbox"/> 性能安规报告和电磁兼容报告使用同一样品 <input type="checkbox"/> 性能安规报告和电磁兼容报告使用不同样品
整改情况	<input type="checkbox"/> 对应的性能安规报告样品有整改，本报告已针对整改内容进行了一致性核查。 <input type="checkbox"/> 对应的性能安规报告样品无整改。 <input type="checkbox"/> 对应的电磁兼容报告样品有整改，本报告已针对整改内容进行了一致性核查。 <input checked="" type="checkbox"/> 对应的电磁兼容报告样品无整改。
其他需要说明的问题	/

以下空白