

编号: YNH/AJ-15-81-2018

阳 明 海 盐 业 有 限 公 司 生 产 的 各 类 盐 业 产 品 的 抽 检 方 案

检验依据: 医疗器械产品技术要求编号: 苏械注准 20182101468

生产企业: 上海爱康医疗器械有限公司

受托生产企业: 上海爱康医疗器械有限公司

生产企业地址: 上海浦东新区川沙新镇川沙路1000号

受托生产企业地址: 上海浦东新区川沙新镇川沙路1000号

紫外可见分光光度计型号: UV5

紫外可见分光光度计编号: 022015020215050006

试剂盒抽检规格:

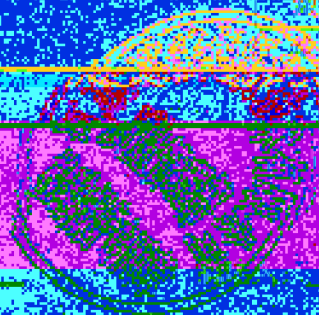
规格: 160ml (40) R1: 32ml×4 R2: 8ml×4

品名	规格	制造商	批号	有效期至	数量	备注
试剂盒	160ml (40)	上海爱康医疗器械有限公司	20180501	20190501	100	
试剂盒	160ml (40)	上海爱康医疗器械有限公司	20180501	20190501	100	
试剂盒	160ml (40)	上海爱康医疗器械有限公司	20180501	20190501	100	
试剂盒	160ml (40)	上海爱康医疗器械有限公司	20180501	20190501	100	
试剂盒	160ml (40)	上海爱康医疗器械有限公司	20180501	20190501	100	

检测项目	检测方法	规格	批号	数量	备注
重复性	重复性	160ml (40)	20180501	100	
精密度	精密度	160ml (40)	20180501	100	
准确度	准确度	160ml (40)	20180501	100	
灵敏度	灵敏度	160ml (40)	20180501	100	
特异性	特异性	160ml (40)	20180501	100	

检测项目	检测结果	判定	备注
重复性 CV≤5%	2.31%	√	合格
精密度 CV≤5%	2.31%	√	合格

注: 1. 试剂盒的检测结果应符合国家药品监督管理局公告(2017年第101号)《医疗器械注册人制度试点工作方案》的要求。
 2. 试剂盒的检测结果应符合国家药品监督管理局公告(2017年第101号)《医疗器械注册人制度试点工作方案》的要求。
 3. 试剂盒的检测结果应符合国家药品监督管理局公告(2017年第101号)《医疗器械注册人制度试点工作方案》的要求。



本试剂盒的检测结果符合国家药品监督管理局公告(2017年第101号)《医疗器械注册人制度试点工作方案》的要求。本试剂盒的检测结果符合国家药品监督管理局公告(2017年第101号)《医疗器械注册人制度试点工作方案》的要求。本试剂盒的检测结果符合国家药品监督管理局公告(2017年第101号)《医疗器械注册人制度试点工作方案》的要求。