



检 验 报 告

报告编号: MZ17030099

委 托 方 深圳市碧沙科技有限公司

样品名称 动态心电记录仪

型号规格 HC3A250

检验类别 注册检验 (✓) 注册检验

注册补充检验 ()

其他检验

国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心



检 验 报 告 首 页

报告编号: MZ17030099

共 51 页 第 1 页

样品名称	动态心电记录仪	样品编号	MZ17030099
	送样(✓)	抽样(/)	
商 标	/	型号规格	HC3A250
委托方	深圳市碧沙科技有限公司	检验类别	注册检验
委托方地址	深圳市宝安区沙井街道后亭茅洲山工业园工业大厦全至科技创新园科创大厦 10 层 E	产品编号 / 批号	产品编号: 161100000062
生产单位	深圳市碧沙科技有限公司	抽样单编号	/
受检单位	深圳市碧沙科技有限公司	生产日期	2016-11-20
抽样单位	/	样品数量	1 台
抽样地点	/	抽样基数	/
抽样日期	/	检验地点	深圳检验室
收样日期	2017.04.07	检验日期	2017.04.07~2017.12.04
检验项目	全项目(48 章生物相容性除外)		
检验依据	深圳市碧沙科技有限公司发布的《动态心电记录仪》医疗器械产品技术要求		
检验结论	被检样品所检项目符合深圳市碧沙科技有限公司发布的《动态心电记录仪》医疗器械产品技术要求。 结论: 合格 签发日期 二〇一七年四月十八日		
备 注	1) 报告中的“——”表示此项不适用,“/”表示此项经修复后复测合格。 2) 对深圳市碧沙科技有限公司发布的《动态心电记录仪》医疗器械产品技术要求的预评价见本报告 P51。 3) EMC 报告见报告 MZ17050122。		

批 准:

审 核:

检 验:

职 务: