

 康定医疗	上海康定医疗器械有限公司		文件编号: KD/QR20-051.2	
			版本号: 02	
	组合式多功能外固定支架出厂检验报告		生效日期: 20150620	
			页码: 第 1 页 共 1 页	

编号: CC24070082

产品名称		组合式多功能外固定支架			型号规格	连接杆直型 Φ8×300mm																	
生产单位		上海康定医疗器械有限公司			材料牌号	L																	
批量 N		190	抽样数量 n	190	生产批号	24070082																	
抽样方法		GB/T2828.1-2012			灭菌批号	/																	
检验依据		沪械注准 20202040014 《组合式多功能外固定支架》产品技术要求																					
序号	检验项目	标准要求			计量单位	检验结果	本项结论																
1	外观(2.1)	2.1.1 表面应光滑洁净,不得有凹痕、裂纹、锋棱毛刺等缺陷			/	符合	合格																
		2.1.2 颜色:经表面阳极氧化部件的颜色均匀,无明显色差。			/	符合	合格																
2	表面粗糙度 (2.2)	抛光处理:外表面≤1.6,其余≤3.2。 其余处理:外表面≤3.2,其余≤6.4。			μm	符合	合格																
3	尺寸 (2.3)	2.3.1 主要零配件的尺寸应符合表 1 的规定			mm	符合	合格																
		2.3.2 调节器的调节量应符合表 1 的规定			mm	N/A	N/A																
4	装配使用性能 (2.4)	2.4.1 装配使用性能,各组件应配合良好: 1) 外固定支架上针杆(管)夹、夹针块的紧固螺钉松开后,骨针、压垫及连接杆可随意移动,锁紧后不得松动。 2) 外固定支架的杆杆(管管)夹的紧固螺钉松动时,连接杆、压垫、底座可移动,螺钉紧固后不得松动。			/	N/A	N/A																
		2.4.2 锁紧力: <table><tr><td>骨针直径</td><td>Φ1.5</td><td>Φ2.0</td><td>Φ2.5</td><td>Φ3.0</td><td>Φ4.0</td><td>Φ5.0</td><td>Φ6.0</td></tr><tr><td>锁紧力(N)</td><td>≥250</td><td>≥350</td><td>≥450</td><td>≥600</td><td>≥800</td><td>≥1000</td><td></td></tr></table>			骨针直径	Φ1.5	Φ2.0	Φ2.5	Φ3.0	Φ4.0	Φ5.0	Φ6.0	锁紧力(N)	≥250	≥350	≥450	≥600	≥800	≥1000		/	N/A	N/A
		骨针直径	Φ1.5	Φ2.0	Φ2.5	Φ3.0	Φ4.0	Φ5.0	Φ6.0														
		锁紧力(N)	≥250	≥350	≥450	≥600	≥800	≥1000															
2.4.3 主要组件的力学性能:应符合下表的规定 <table><tr><td>零配件产品名称</td><td>直径</td><td>弯曲强度(N·m)</td></tr><tr><td rowspan="4">连接杆</td><td>Φ3.0</td><td>≥1.2</td></tr><tr><td>Φ5.0</td><td>≥5.0</td></tr><tr><td>Φ8.0</td><td>≥25.0</td></tr><tr><td>Φ11.0</td><td>≥70.0</td></tr></table>			零配件产品名称	直径	弯曲强度(N·m)	连接杆	Φ3.0	≥1.2	Φ5.0	≥5.0	Φ8.0	≥25.0	Φ11.0	≥70.0	N/A	符合	合格						
零配件产品名称	直径	弯曲强度(N·m)																					
连接杆	Φ3.0	≥1.2																					
	Φ5.0	≥5.0																					
	Φ8.0	≥25.0																					
	Φ11.0	≥70.0																					
5	耐 腐 蚀 性 (2.5)	不锈钢零部件应达到 YY/T0149-2006 标准“沸水试验法”至少 b 级要求			/	N/A	N/A																
6	主组件硬度 (2.6)	不锈钢主件≥160;钛合金主件≥200;铝合金主件≥120			HV ₁₀	符合	合格																
7	交付状态 (2.7)	若灭菌交付状态的经 Co60 辐照灭菌产品,应无菌。			/	N/A	N/A																
8	标记与合格证说明书	产品的标记与其合格证和最小包装的标识内容应一致,应清晰,且不能轻易擦去。 合格证与说明书的版本与内容应符合相关规定。			/	符合	合格																
检验结论		合格																					
备 注		当有以下情形之一时应当进行型式检验:1) 原材料供应商发生变化时; 2) 主要原材料、生产工艺、设计参数更改可能影响产品质量时; 3) 国家质量监督检验机构提出要求时。																					

批准(签字): 

审核(签字):

主检(签字): 

日期: 2024.8.10