

# 检 验 报 告

报告编号：2024-WT-3253-AP

委 托 方：真健康（广东横琴）医疗设备有限公司

生产单位：真健康（广东横琴）医疗设备有限公司

样品名称：肺活量计

型 号：TH-B1

检验类别：委托检验

北京中关村水木医疗科技有限公司

# 声 明

- 一、报告无本公司检验报告专用章或本公司公章无效。
- 二、除全文复制外，报告未经本公司书面批准不得部分复制。
- 三、复制报告未重新加盖本公司检验报告专用章或本单位公章无效。
- 四、报告无批准人签字无效。
- 五、报告涂改无效。
- 六、对报告若有异议，应于收到报告之日起十五日内以书面方式向本公司提出，逾期不予受理。
- 七、报告结果仅适用于收到的样品。
- 八、对委托送样的样品及信息的真实性，由委托方负责。
- 九、报告中检验结果未标明计量单位的均与标准条款要求的计量单位一致。

机构名称：北京中关村水木医疗科技有限公司

注册地址：北京市北京经济技术开发区博兴五路 10 号 3 层 N301-N306

实验地址 1：北京市通州区嘉创二路 8 号华腾锦绣 Funstown 园区 D1  
及 D3 号楼（华腾实验区）；

电 话：010-52028102

传 真：010-52028102

邮政编码：101100

实验地址 2：北京市北京经济技术开发区博兴五路 10 号 3 层（柏瑞安  
实验区）

电 话：010-67869294

传 真：010-67869294

邮政编码：102600

北京中关村水木医疗科技有限公司

检验报告首页

报告编号：2024-WT-3253-AP

第 1 页，共 6 页

样品名称	肺活量计			样品编号	2024-WT-3253-AP
	送样（√）	抽样（  ）	现场检验（  ）		
商  标	/			型号规格	TH-B1
委托方	真健康（广东横琴）医疗设备有限公司			检验类别	委托检验
委托方地址	珠海市横琴新区环岛东路 1889 号 9 栋第一层 105 室			产品编号/批号	B1202210001
生产单位	真健康（珠海）医疗科技有限公司			抽样单编号	——
受检单位	真健康（广东横琴）医疗设备有限公司			生产日期	2022-10-21
抽样单位	——			样品数量	壹套
抽样地点	——			抽样基数	——
抽样日期	——			检验地点	华腾实验区
收样日期	2024 年 10 月 08 日			检验日期	2024 年 10 月 08 日~ 2024 年 10 月 12 日
检验项目	部分项目				
检验依据	真健康（广东横琴）医疗设备有限公司《肺活量计》产品技术要求				
检验结论	被检样品所检项目符合真健康（广东横琴）医疗设备有限公司《肺活量计》产品技术要求。  <div>（检验报告专用章或检验单位公章） 签发日期        年    月    日</div>				
备  注	1)  报告中的“——”表示此项不适用，报告中“/”表示此项空白。				

编  制：\_\_\_\_\_

审  核：\_\_\_\_\_

批  准：\_\_\_\_\_

# 检验报告正文

报告编号: 2024-WT-3253-AP

第 2 页, 共 6 页

序号	检验项目	技术要求条款	技术要求	检验结果	单项结论	备注
1	线性度	2.2.3	两次相邻测试流量（见附录 B）的平均误差的差值应不超过两次测试流量大者的 5%。	-0.49%	符合	/
			在环境条件下，在测量范围内的任何呼气最大流量的肺活量计读数变化应不超过 10 L/min(0.17 L/s)或者平均读数的 5%，两者取较大值。	100L/min: 5.9L/min 150L/min: 4.9L/min	符合	/
2	数字显示要求	2.2.4.1	对于数字显示的 PEFM，步进应不大于 5L/min 或者 0.08L/s。	1L/min	符合	/
3	清晰度要求	2.2.4.2	数字显示的刻度线及数字，应在正常视力下清晰易读。	符合要求	符合	/
4	拆卸和重新组装	2.2.5	产品应有标记，使所有部件都匹配时正确组装。按照说明书拆卸和重新组装后，PEFM 应满足技术要求 2.2.1~2.2.4 的要求。	符合要求	符合	/
			并且其读数的变化应不大于 10%或者 10L/min（0.17L/s），两者取较大值。	100L/min: 0.6% 150L/min: 0.4%	符合	/
5	分辨率	2.2.6.1	分辨率为 1mL。	符合要求	符合	/
6	潮气量 (VT)	2.2.6.2	潮气量测量范围: 0.10~5.00L	符合要求	符合	/
			示值误差: $\leq \pm 5\%$ (F.S)。	3000mL: -3.6% 6000mL: -1.5%	符合	/
7	软件功能	2.4.1	用户登录: 输入用户名和密码，完成软件登录。	符合要求	符合	/
			数据显示: 显示呼吸状态，记录值，实时曲线和参数设置、潮气量。其中呼吸状态中包含容量和流速的实时数值，呼吸方向和屏气时间；记录值中显示点击记录呼吸状态按钮时的容量、流速和呼吸方向；实时曲线绘制容量和流速的实时曲线；参数设置中设定实时曲线的幅度范围；潮气量显示潮气量，通过按下产品模式切换开关实现清零。	符合要求	符合	/
			以下空白			

# 检 验 报 告 照 片 页

报告编号: 2024-WT-3253-AP

第 3 页, 共 6 页

照片和说明



肺活量计



控制器

# 检 验 报 告 照 片 页

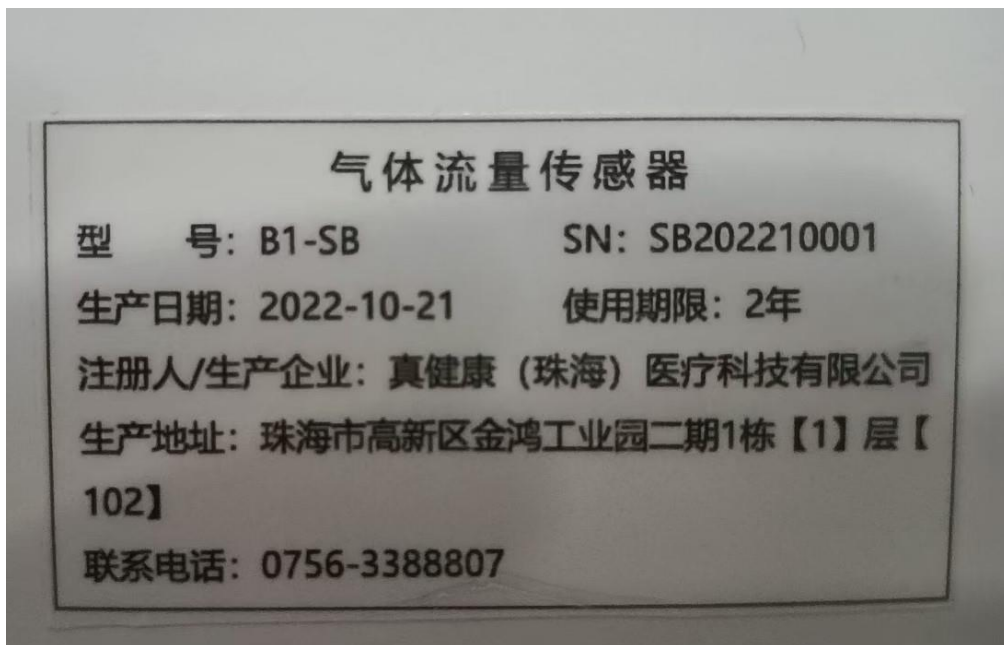
报告编号: 2024-WT-3253-AP

第 4 页, 共 6 页

照片和说明



气体流量传感器



气体流量传感器铭牌

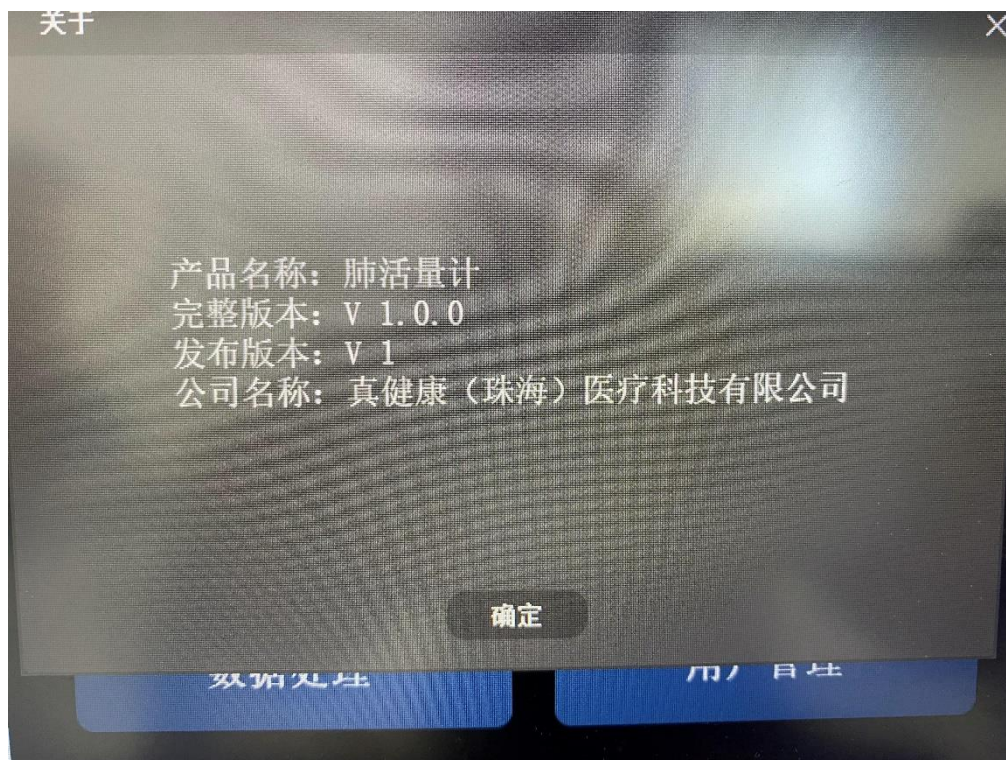


# 检验报告照片页

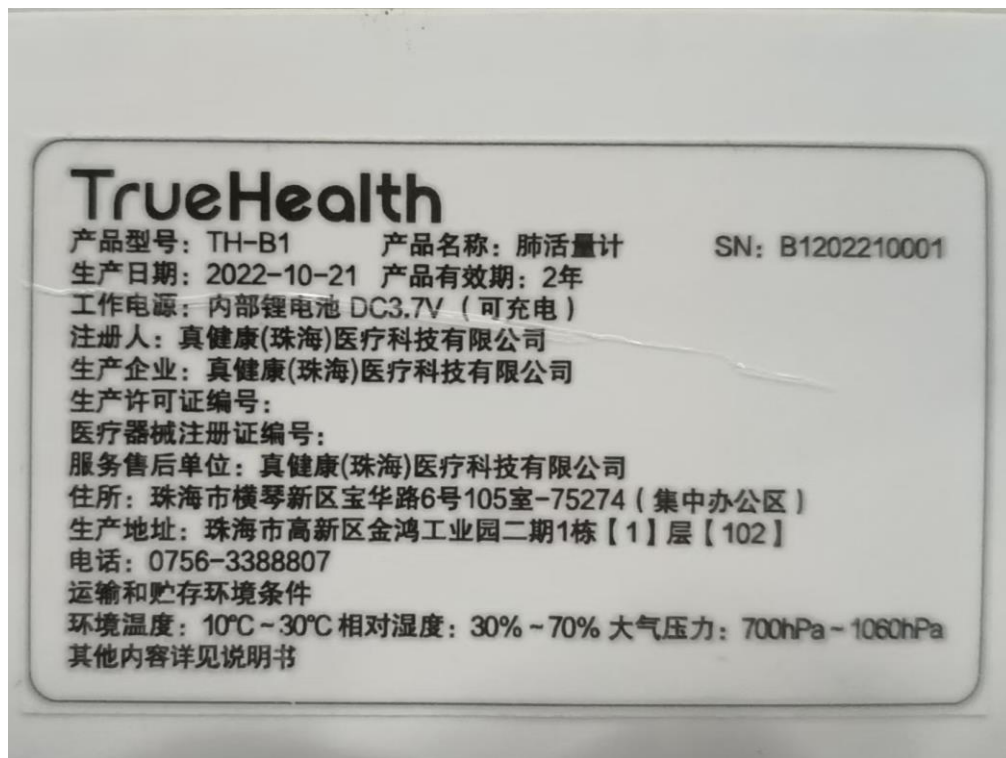
报告编号: 2024-WT-3253-AP

第 5 页, 共 6 页

照片和说明



软件版本



肺活量计铭牌

# 检 验 报 告 照 片 页

报告编号: 2024-WT-3253-AP

第 6 页, 共 6 页

样品描述
被检样品包括: 肺活量计。
型号规格或其它说明
/
以下空白