

苏州龙测检测技术服务有限公司

Suzhou Longce Testing Technology Service Co., Ltd.

检测报告

Test Report

检测项目: 高温储存, 高温运行, 低温运行,
低气压运行试验

样品名称: 半自动体外除颤器

委托单位: 久心医疗科技(苏州)有限公司

检验类别: 委托检测

编制: 汪飞 校核: 陈林春 审批: 陆继田

授权签字人

1、试验信息

样品名称	半自动体外除颤器
规格型号/机种号	iAED-S2HE/iAED-S2PC
样品数量	4 件
样品编号	LCJC2022092100201~04 (简写为 1#~4#)
委托单位名称	久心医疗科技(苏州)有限公司
委托单位地址	江苏省苏州市苏州工业园区星湖街 218 号生物纳米园 B2 楼 303 室
制造单位名称	久心医疗科技(苏州)有限公司
制造单位地址	江苏省苏州市苏州工业园区星湖街 218 号生物纳米园 B2 楼 303 室
送样人员信息	/
样品状态	符合试验要求
收样日期	2022-09-21
检验日期	2022-09-23~2022-09-28
检测依据	<ol style="list-style-type: none"> 1. 委托检测合同单 2. GB/T2423.1-2008 电工电子产品环境试验 第 2 部分: 试验方法 试验 A: 低温 3. GB/T 2423.2-2008 电工电子产品环境试验 第 2 部分 试验方法 试验 B 高温 4. GBT 2423.21-2008 电工电子产品环境试验 第 2 部分 试验方法 试验 M 低气压
检测人员	汪飞
检测室温度	25±5℃
检测室湿度	50±5%RH

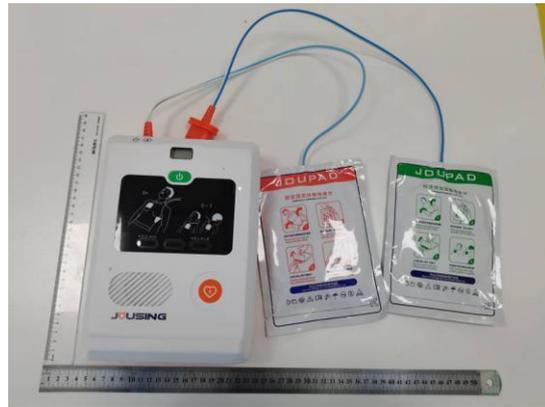
2、试验项目和结果

序号	试验项目	试验条件	检测结果
1	高温储存 试验	试验温度：70℃； 试验时间：16h。	试验前，后，检查外观、结构完好，性能正常。 性能判断要求： 1) 成人 150J 能量满足 150J±10%要求； 2) 成人 200J 能量满足 200J±10%要求； 3) 当除颤分析仪输出不可电击心律时， 设备正常发出“不建议电击”的语音提示。
2	高温工作 试验	试验温度：55℃； 试验时间：6h。	试验前，中，后，检查外观、结构完好，性能正常。 性能判断要求： 1) 成人 150J 能量满足 150J±10%要求； 2) 成人 200J 能量满足 200J±10%要求； 3) 当除颤分析仪输出不可电击心律时， 设备正常发出“不建议电击”的语音提示。
3	低温工作 试验	试验温度：-20℃； 试验时间：6h。	试验前，中，后，检查外观、结构完好，性能正常。 性能判断要求： 1) 成人 150J 能量满足 150J±10%要求； 2) 成人 200J 能量满足 200J±10%要求； 3) 当除颤分析仪输出不可电击心律时， 设备正常发出“不建议电击”的语音提示。
4	低气压 工作试验	海拔高度： 5920m； 气压：48kPa； 试验时间：6h。	试验前，中，后，检查外观、结构完好，性能正常。 性能判断要求： 1) 成人 150J 能量满足 150J±10%要求； 2) 成人 200J 能量满足 200J±10%要求； 3) 当除颤分析仪输出不可电击心律时， 设备正常发出“不建议电击”的语音提示。

3、试验照片及数据

样品照片	
1#	
	

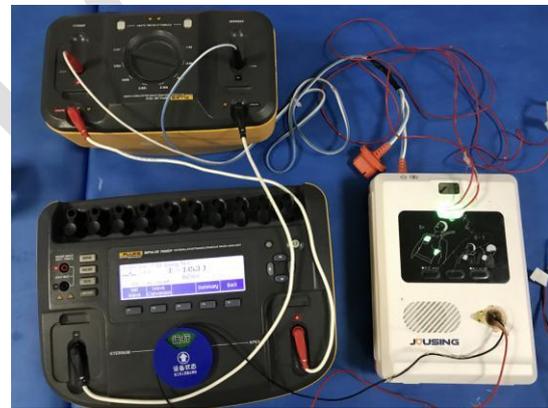
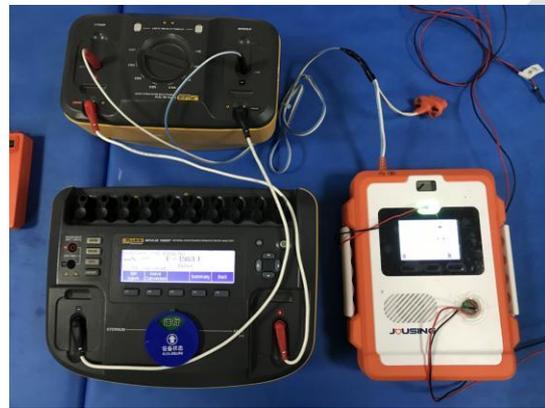
2#



功能试验架设照片

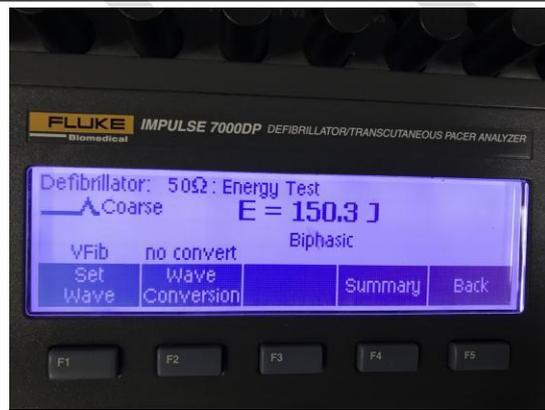
1#

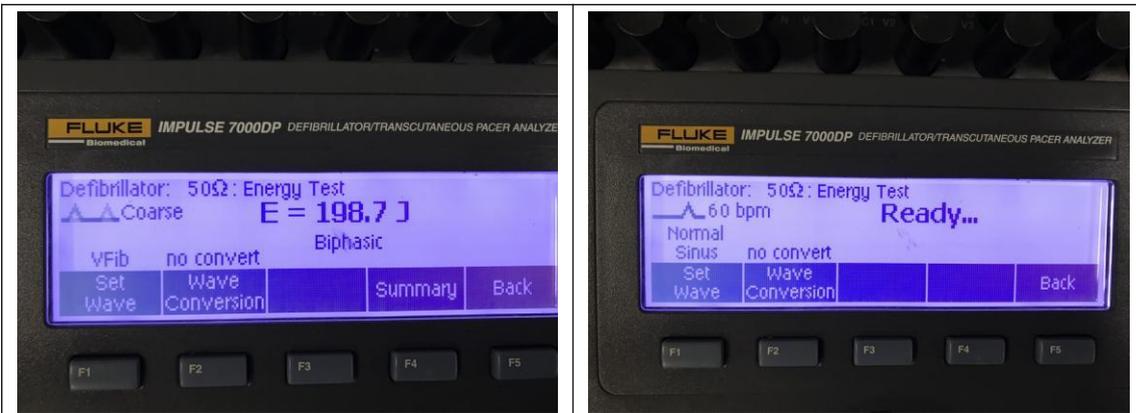
2#



高温储存试验前功能测试照片

1#



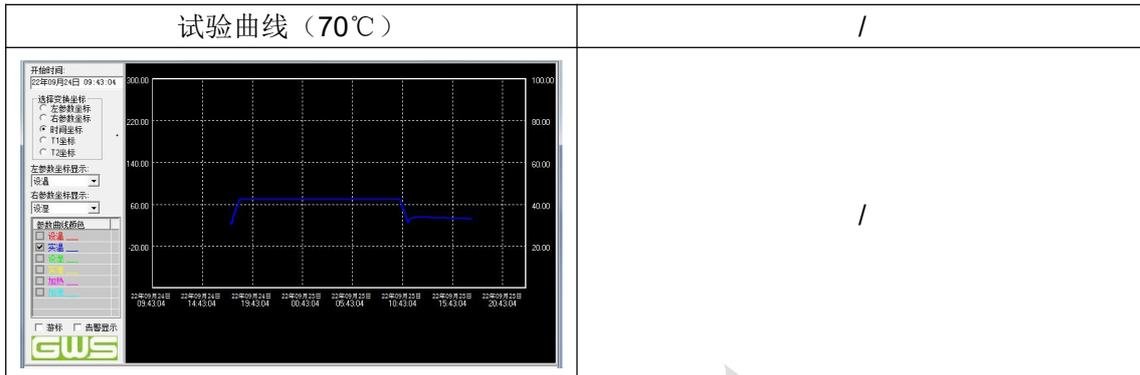


2#



高温储存试验照片



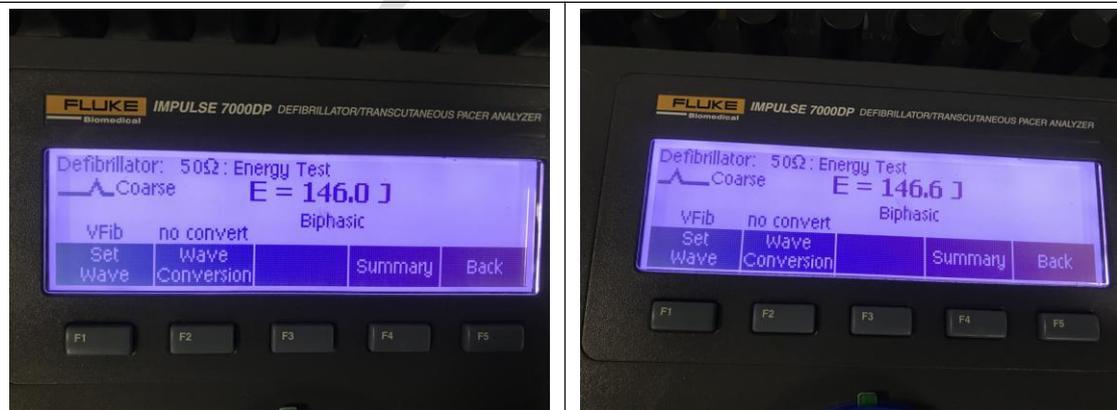


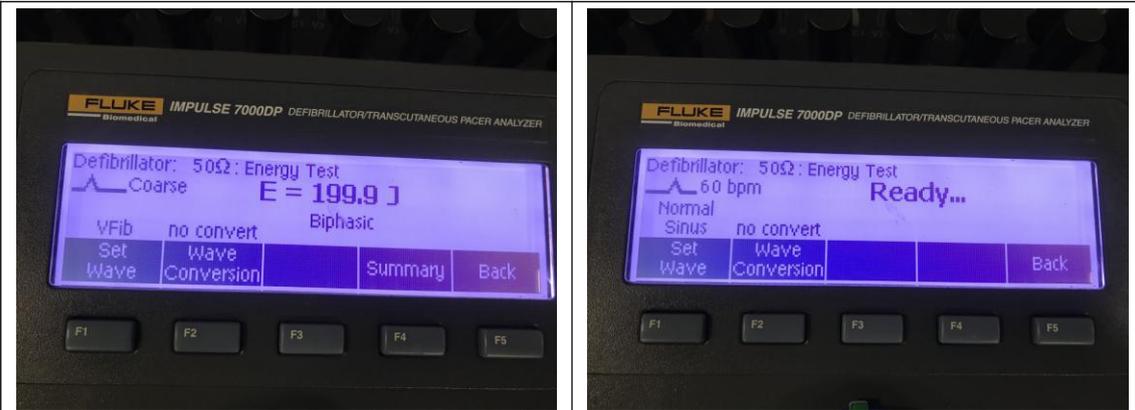
高温储存试验后功能测试照片

1#

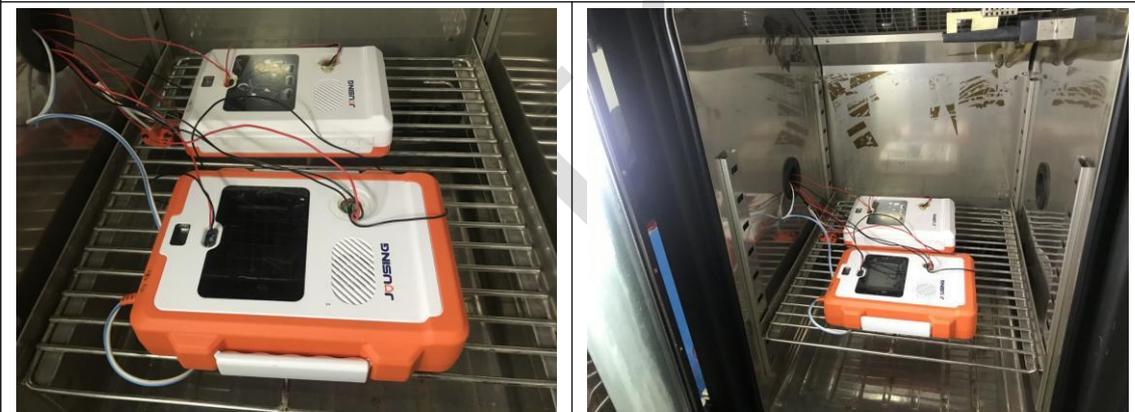


2#

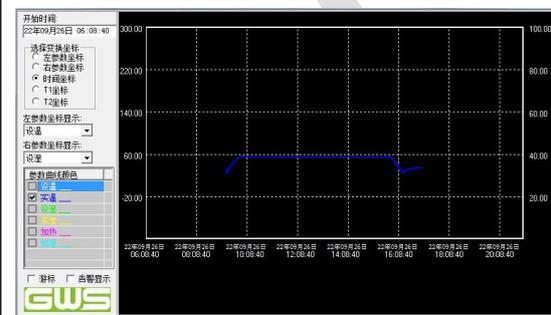




高温工作试验中照片

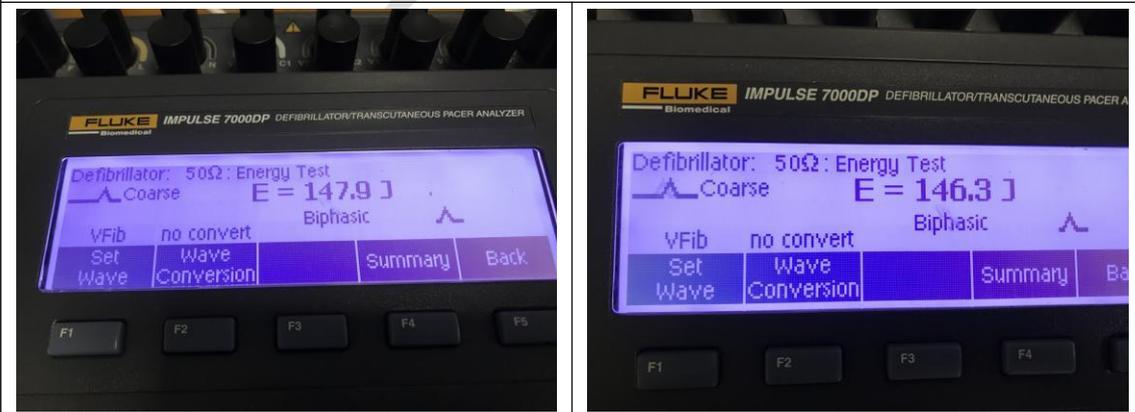


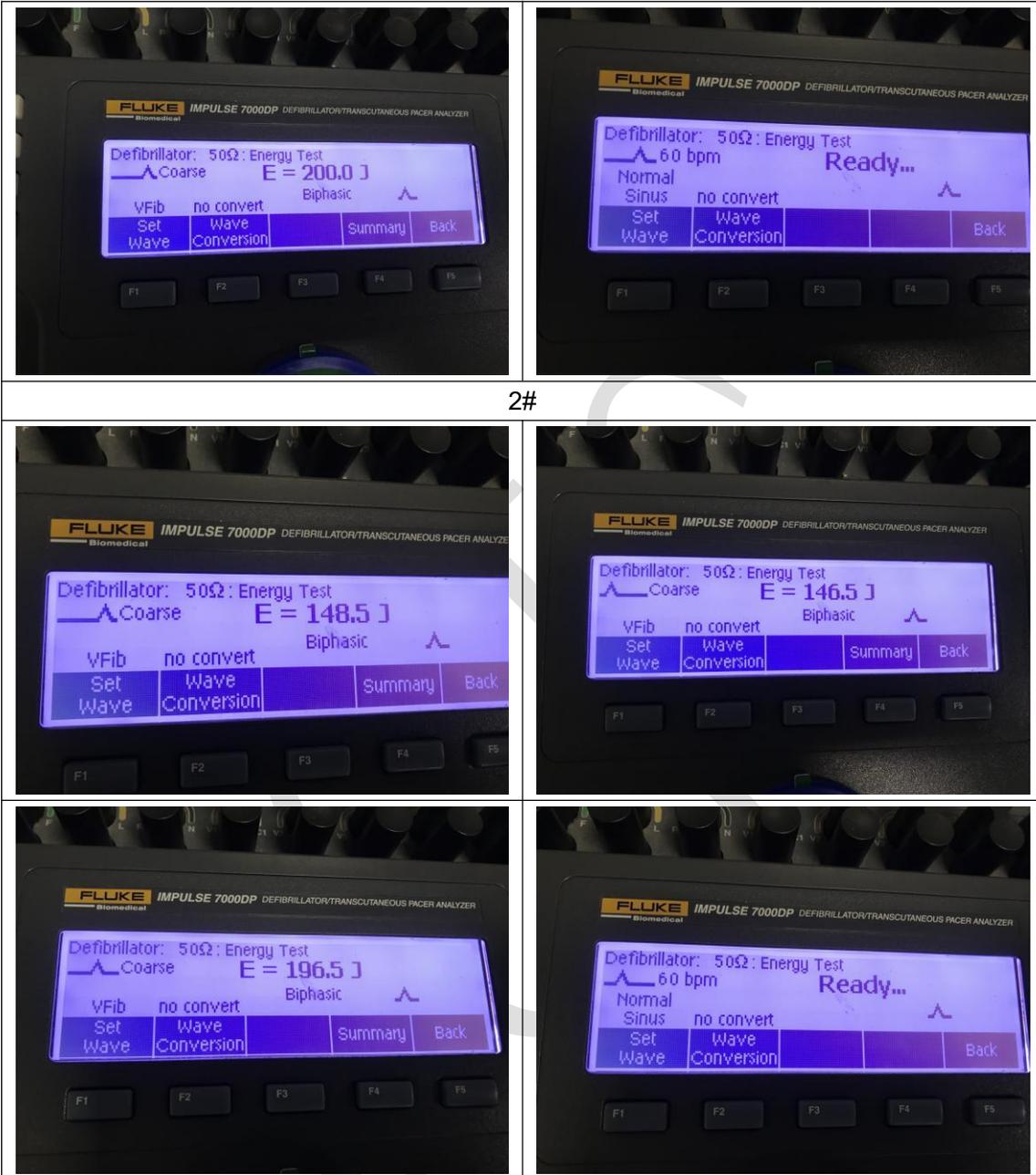
试验曲线 (55℃)



高温工作试验中功能测试照片

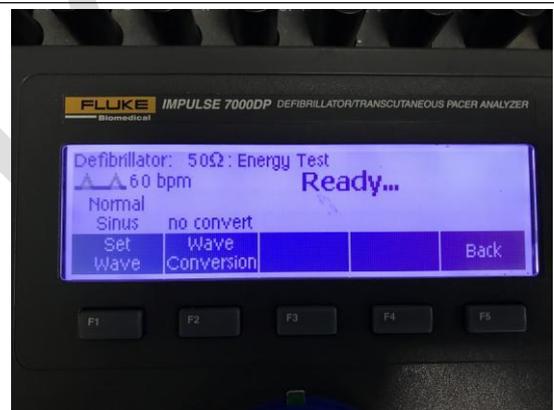
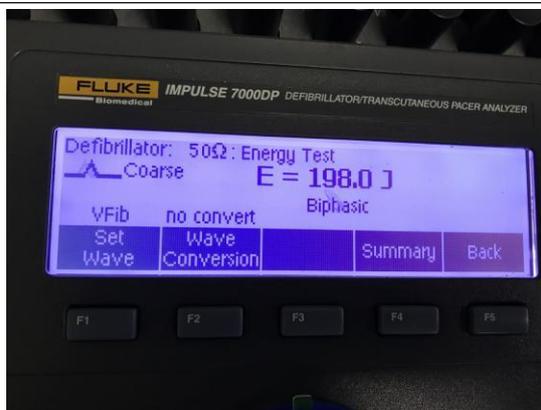
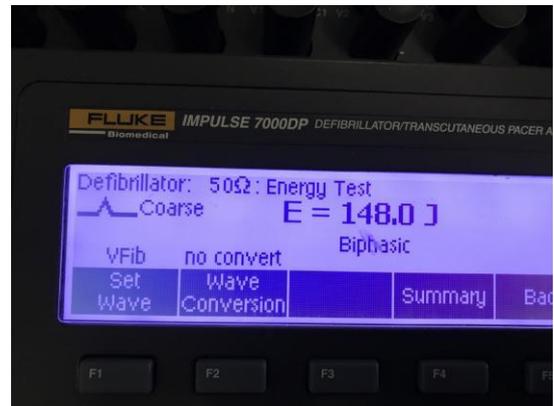
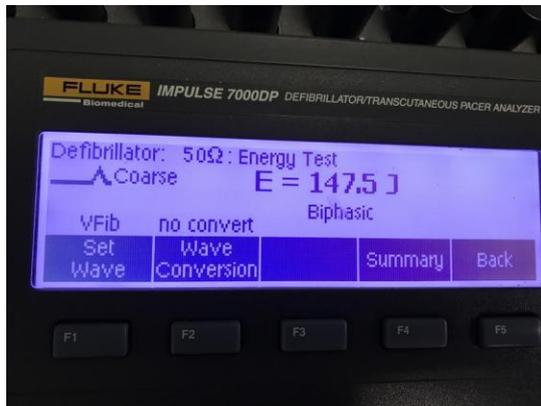
1#



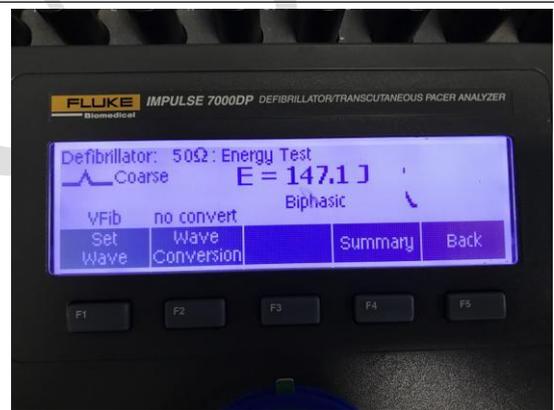
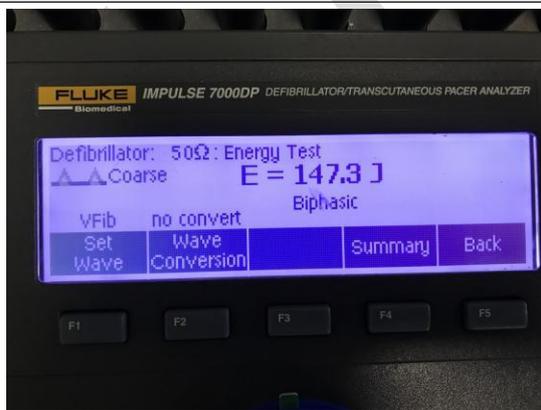


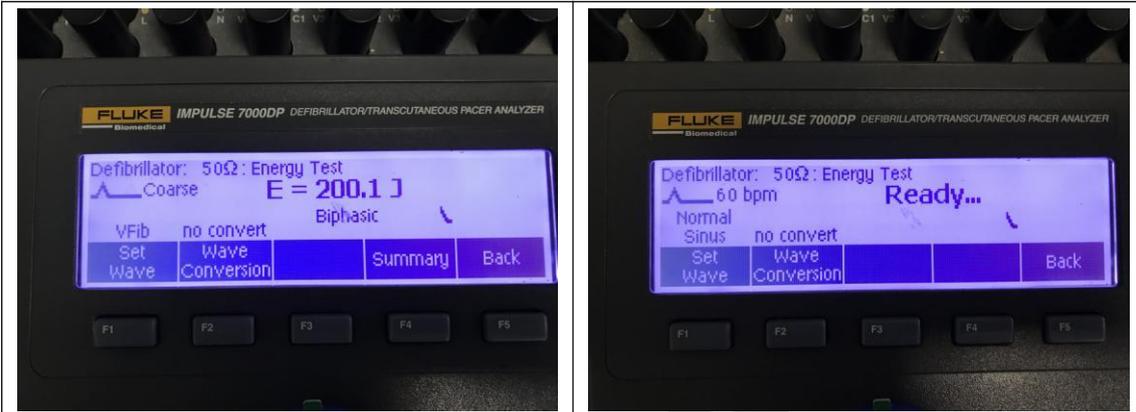
高温工作试验后功能测试照片

1#

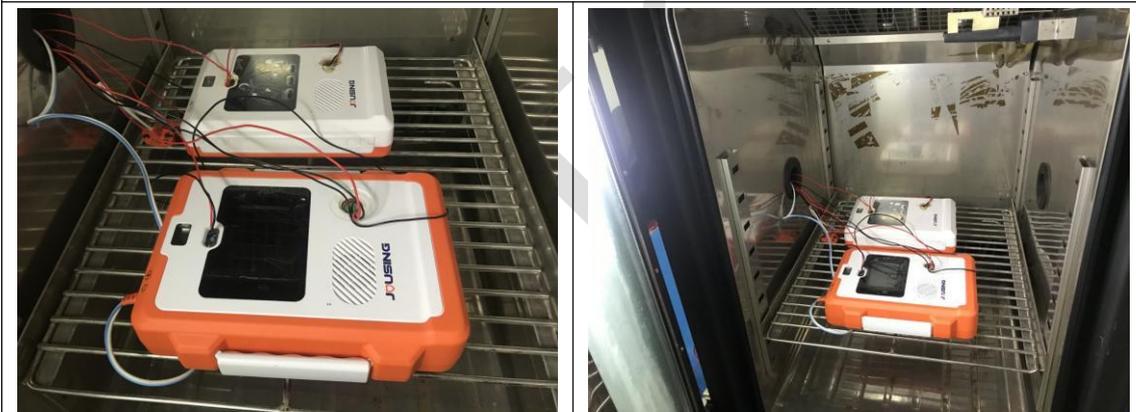


2#

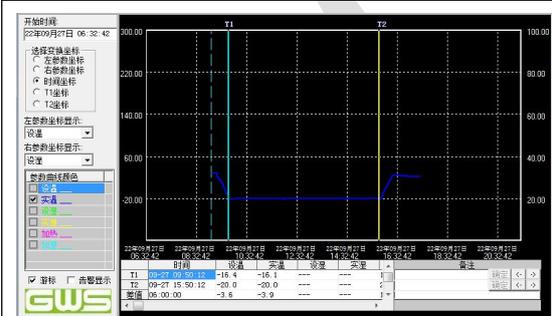




低温试验照片

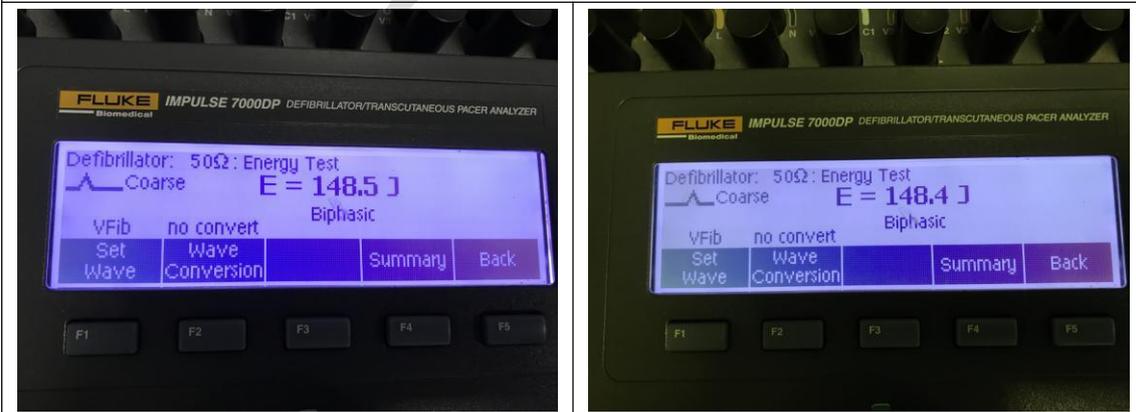


试验曲线



低温工作试验中功能测试照片

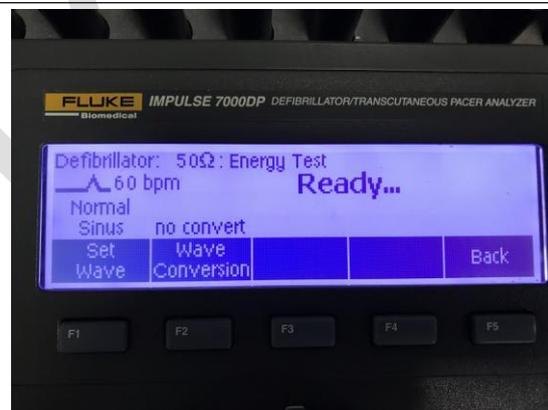
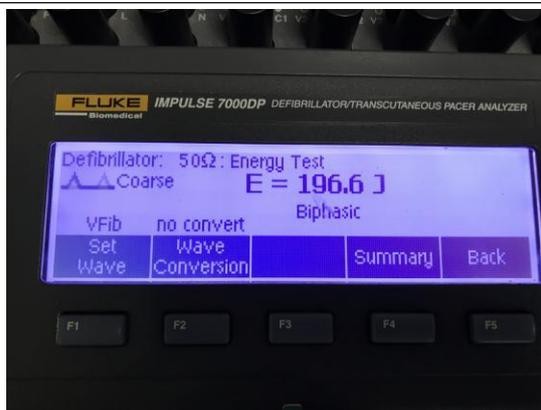
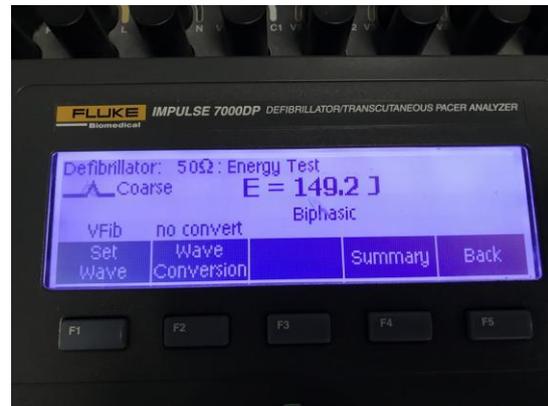
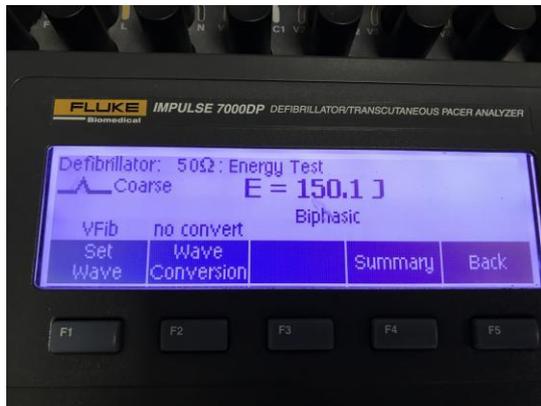
1#



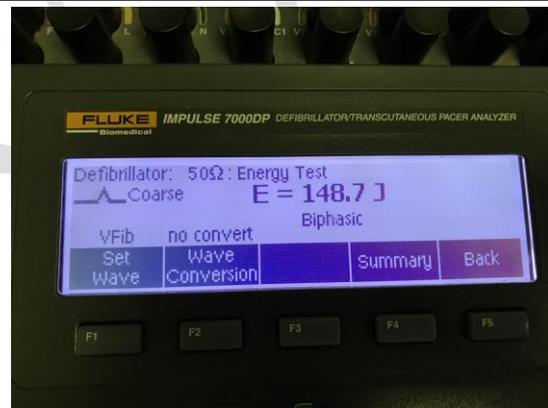
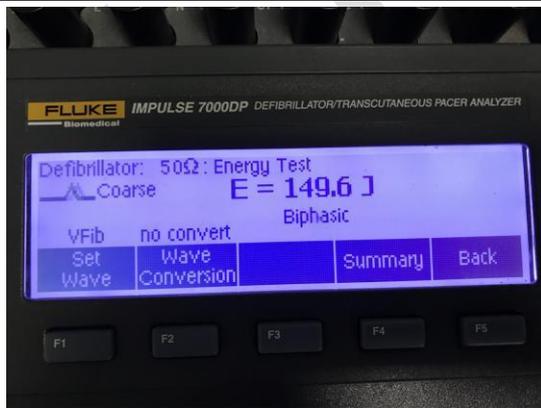


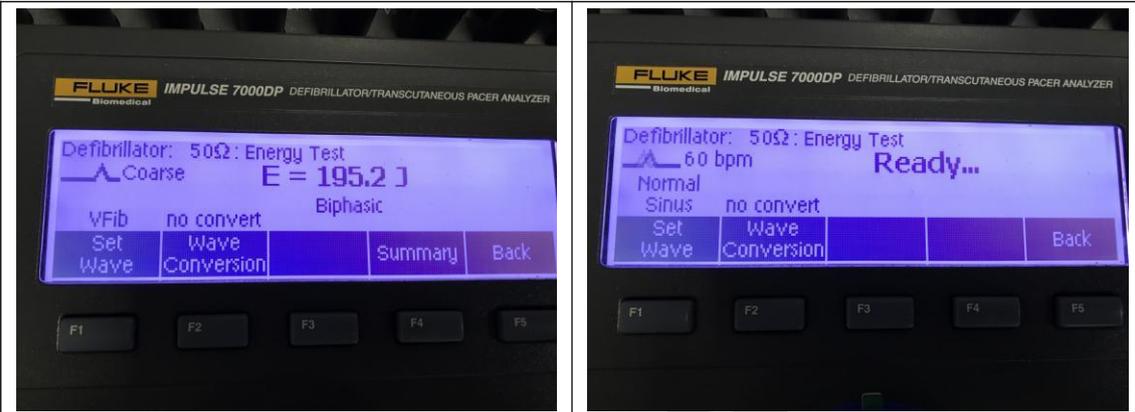
低温工作试验后功能测试照片

1#



2#





低气压试验照片

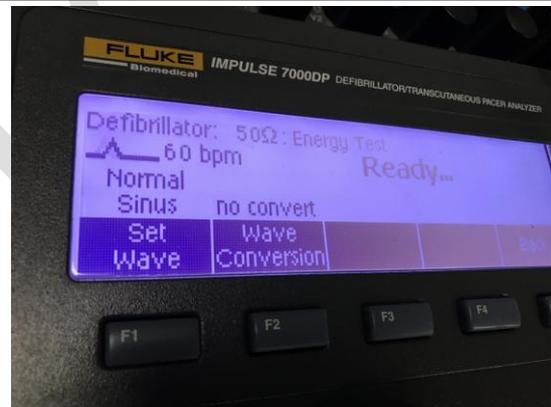
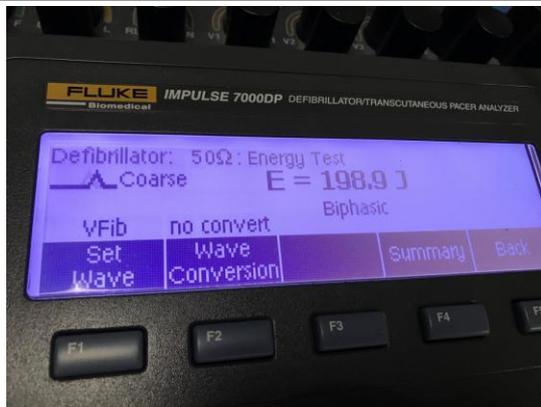
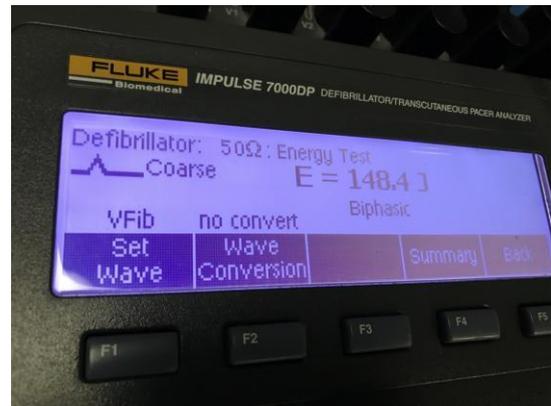
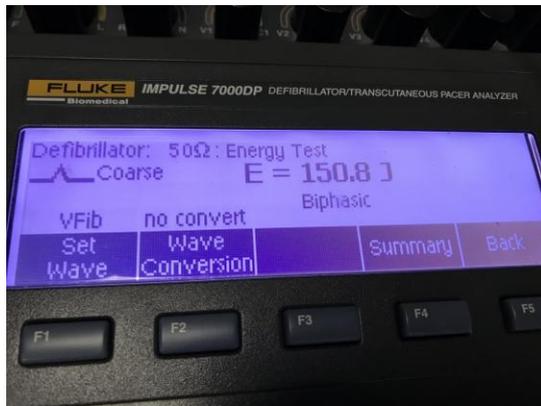


试验界面

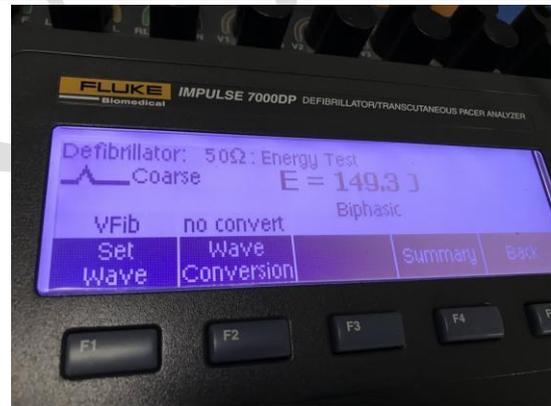


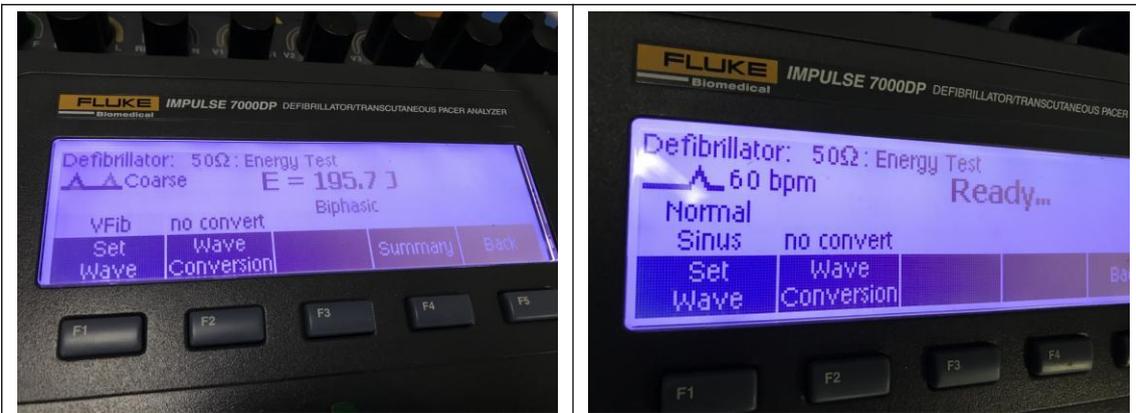
低气压工作试验中功能测试照片

1#



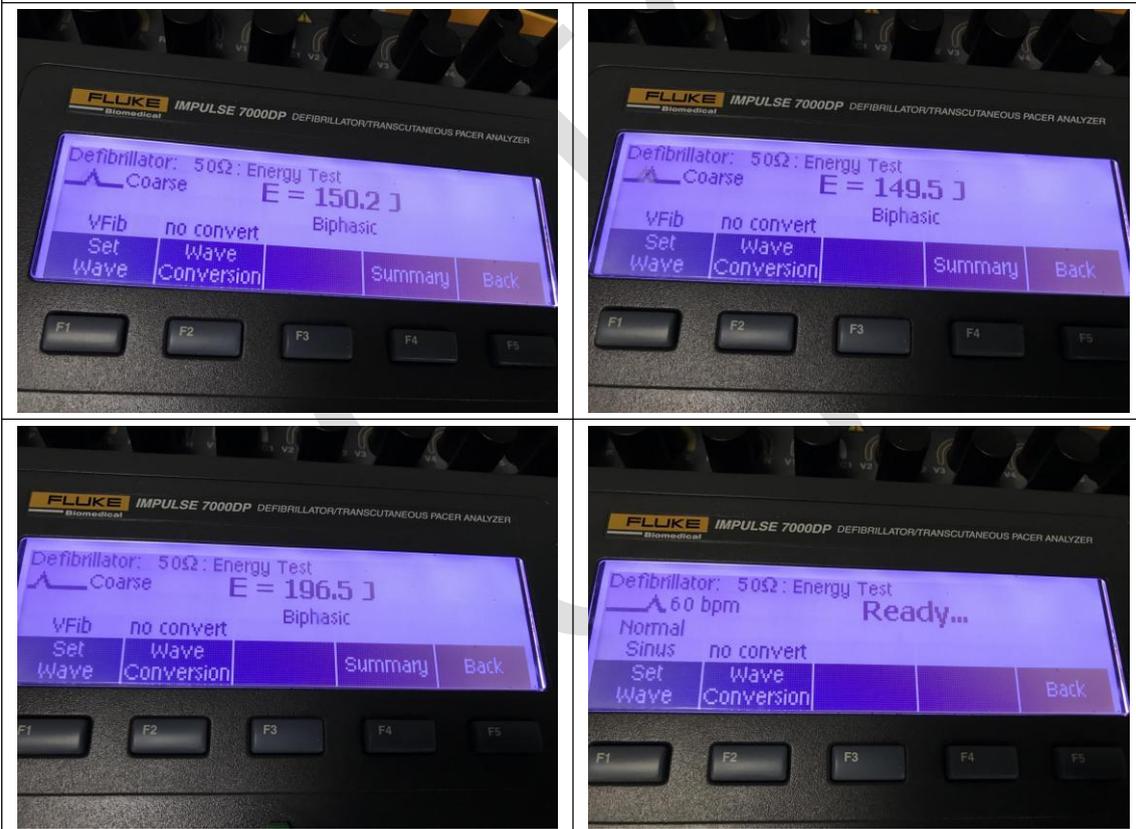
2#



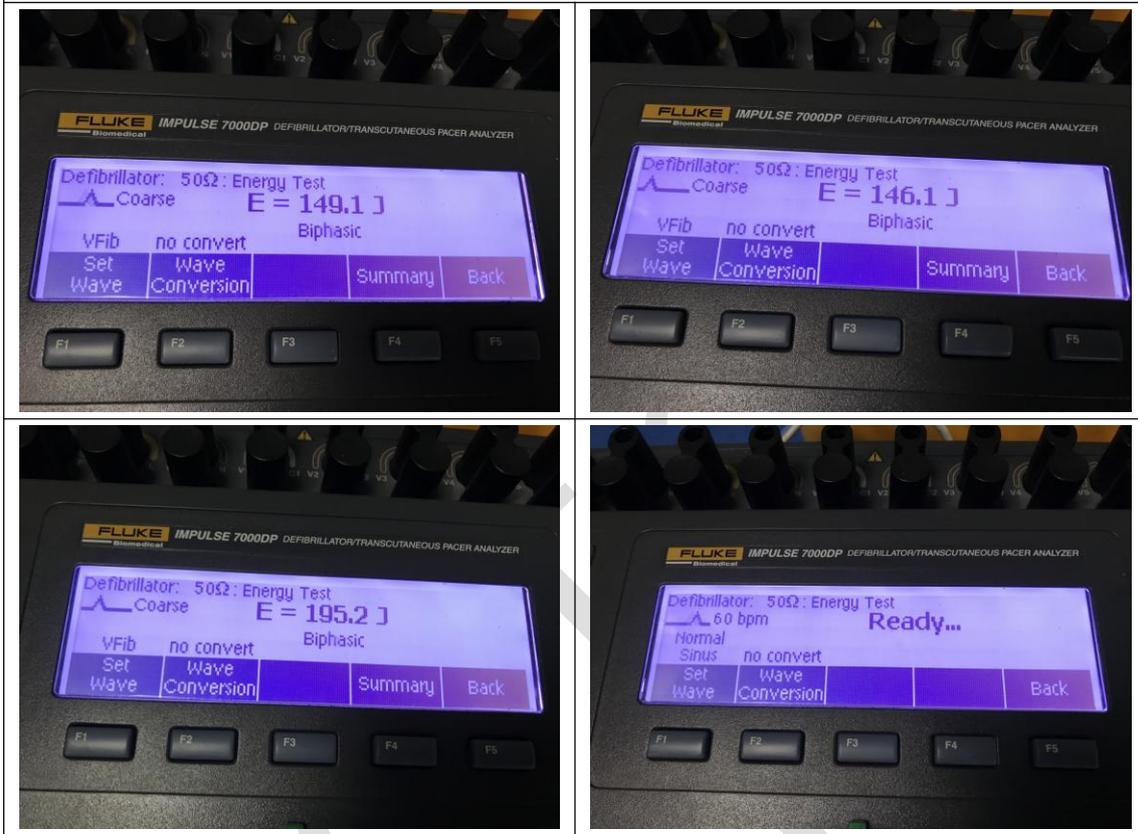


低气压工作试验后功能测试照片

1#



2#



4、试验设备

序号	设备名称	设备型号	设备编号	校准有效期
1	高低温低气压 试验箱	MKU360L	201804QH017	2022.12.27
2	恒温恒湿试验箱	EW0240	201706QH011	2023.05.19

声 明

- 1、本实验室检测质量管理体系符合 CNAS-CL01: 2018 (等同于 ISO/IEC 17025:2017)的要求。经中国合格评定国家认可委员会 (CNAS) 评审并获得认可, 认可编号: CNAS L8212, 同时获得国际安全运输协会 (ISTA) 的认可, 认可编号: ISTA ID 10764;
- 2、本实验室对所有检测数据的公正性和客户 (委托单位) 信息的保密性负责, 除客户 (委托单位) 公开信息;
- 3、本实验室仅对客户 (委托单位) 委托检测项目负责;
- 4、本报告必须由审批人签字, 加盖本实验室检测专用章及骑缝章方为有效, 除全文复制外, 未经实验室批准不得部分复制报告;
- 5、所检测的样品均为客户 (委托单位) 送样, 本公司仅对本次送样的检测数据负责, 送样的真实性由客户 (委托单位) 承担;
- 6、对检验报告如有异议, 请在收到报告 15 天内向本单位书面提出;
- 7、受检样品务必在收到检测报告之后的三个月内领取, 逾期本实验室将自行处理;
- 8、分包方名称及分包项目详情: 无;
- 9、本次试验对样品的外观检查均为目测观察, 非目测观察的相关检测除外。
- 10、结论判定用语说明:
 - (1) 合格: 试验样品符合判定标准或客户 (委托单位) 判定要求;
 - (2) 不合格: 试验样品不符合标准或客户 (委托单位) 判定要求;
 - (3) /: 不作判定或没有判定标准或要求。
- 11、未加盖 CMA 标识的报告, 其出具的数据、结果仅供委托者了解样品品质之用。
- 12、本报告中的“委托检测合同单”未经过 CNAS 认可。
- 13、免责声明: 本报告的检测或判定结果仅对样品的外观判定负责, 如样品涉及性能或功能等方面的检测数据、结果及判定要求由客户 (委托单位) 提供, 本实验室对此不承担法律责任。

单位名称: 苏州冠测检测技术服务有限公司
通信地址: 苏州市高新区鹿山路 369 号 (国家环保产业园 5 号楼东)
办公电话: 0512-68326317
传 真: 0512-69200365
邮 箱: lcjc@szlcjc.com

报告结束