

保定兰格恒流泵有限公司出厂检验报告

Baoding Longer Precision Pump Co. Ltd. Outgoing Inspection Report

产品型号 Product Model: 82#-Biosicon-15m

批号 Lot No.: _____

数量 Qty(m): 15m

检验 QC: _____

技术参数 Technical Specification

• 材料 Material	-----	铂金硫化硅胶 Platinum-cured Silicone
• 内径 Inner Diameter (mm)	-----	$\phi 12.7 \pm 0.2$
• 壁厚 Wall Thickness (mm)	-----	3.3 ± 0.1
• 硬度 Hardness (Shore A)	-----	50-55
• 扯断强度 Tensile Strength (MPa)	-----	≥ 7.0
• 扯断伸长率 Elongation at Break(%)	-----	≥ 500
• 撕裂强度 Tear Strength (KN/m)	-----	≥ 18

符合性承诺 Declaration of Conformity

— 卫生特性符合 Hygiene Compliance

- ✓ 中国卫生和计划生育委员会标准《GB 4806.11-2016 食品安全国家标准 食品接触用橡胶材料》。
Meet the requirements of GB 4806.11-2016 Chinese National food safety standard—Rubber material in contact with food.
- ✓ 硅胶管原材料符合 FDA 21 CFR 177.2600 法规和 NSF 51 标准要求。
The raw materials used in these tubing products meet the requirements of the FDA 21 CFR 177.2600 and NSF 51.
- ✓ 不含动植物源性成分且无农药残留。
Do not contain ingredients of animal or plant origin, no pesticide residues.

— 医学、生物学特性符合 Medical & Biological Properties Compliance

- ✓ 中国国家食品药品监督管理局标准《YY 1048-2007 人工心肺机体外循环管道》。
Meet the requirements of YY 1048-2007 Artificial Heart-Lung Machine Extracorporeal Blood Circuit.
- ✓ 符合 USP 42-NF37:2019 <88> 标准中塑料类产品生物学试验 Class VI 的要求。
Meet the requirements of USP 42-NF37:2019 <88> Biological Reactivity Tests, In Vivo, Class VI.

— 环保特性符合 Environment Protection Compliance

- ✓ 满足欧盟指令(EU) 2015/863 限值要求。
Do not contain levels of substances above the levels stated in (EU) 2015/863.
- ✓ 满足 REACH 法规(EC) 1907/2006 限值要求。
Do not contain levels of substances above the levels stated in REACH Regulation (EC) 1907/2006.
- ✓ 不含邻苯二甲酸酯物质。
Do not contain PAEs.

— 其他

- ✓ 不含乳胶并且符合 Halal 清真要求。
Do not contain latex and meets Halal requirements.

模板编号 No.: 52. 04. 006. 00012

全国客服热线: 400-620-5333
www.longerpump.com.cn

保定兰格恒流泵有限公司

地址: 保定国家高新技术产业开发区大学科技园6号楼B座3-4层

电话: +86-312 3138553 3132333

传真: +86-312 3168553

邮箱: info@longerpump.com

Baoding Longer Precision Pump Co., Ltd

Add: 3rd/4th Floor, Building 6B, University Science Park
Baoding National, High - Tech Industrial Development Zone
Baoding, Hebei, China 071051

Tel: +86-312-3110087

Fax: +86-312-3168553

Email: longer@longerpump.com