

Reference No. : EIL-STK-5681/MED (20220308 - EY)

Description : Disposable Syringes With Needles / Luer Lock Tip / R Only

Original Market : Germany

Size : 1ml / 25g x 1"

Mfg Date / Exp Date : 2021-04-06 / 2024-04-05

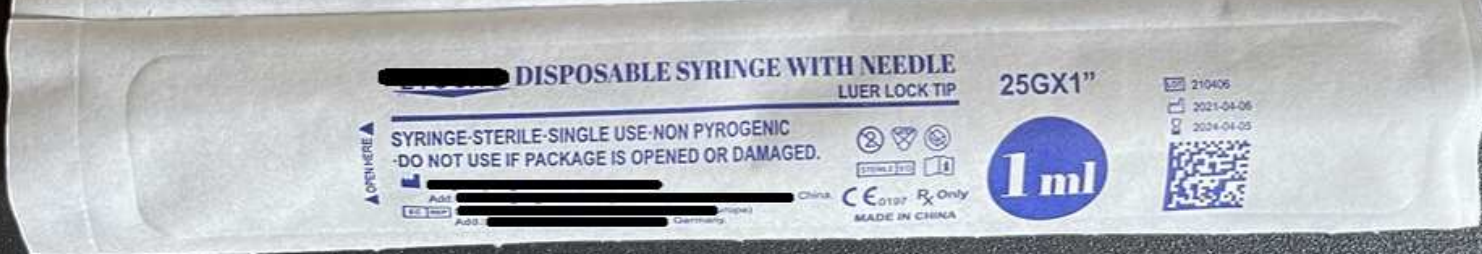
Certification : EC Certification / ISO 13485:2016 / EC Declaration Of Conformity CE 0197 / SGS Test Report (ISO 7886-1:2017, ISO 80369-7:2016, 80369-20:2015)

Packing : Each Pc With Blister Package, 100Pcs Per Inner Box, 32 Inner Boxes (3,200Pcs) Per Master Ctn, Ctn GW: 14Kgs, NW: 12.5Kgs, Ctn Meas: 61.5x38x41.5cm

Total Quantity : 5,000,000Pcs.

Origin : Made In China

Trade Term : FOB China








[REDACTED]

DISPOSABLE SYRINGE WITH NEEDLE

LUER LOCK TIP

STERILE | NON-TOXIC | NON-PYROGENIC

   Rx Only  EO 

**100
pcs**

CE 0197

1 ml 25Gx1"

DISPOSABLE SYRINGE WITH NEEDLE



(01) 06972443562213


(17) 240405


(10) 20210406



(01) 06972443562213 (17) 240405 (10) 20210406

LOT 20210406

 2021-04-06

 2024-04-05

<WARNINGS / PRECAUTIONS>

WARNINGS

- Use immediately after opening the unit package. After use, dispose of properly and safely to eliminate risk of infection.
- Handle with care to avoid needle sticks.

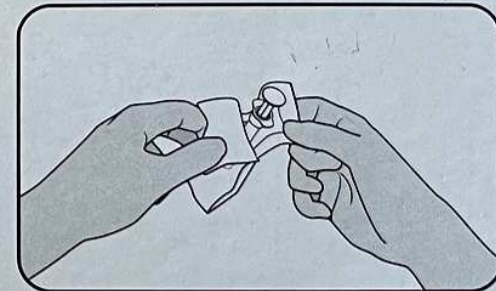
PRECAUTIONS

- Do not resterilize.
- Do not use if the unit package or product has been damaged or contaminated.
- Do not use for high pressure injection of contrast media.
- **DO NOT STORE AT EXTREME TEMPERATURE AND HUMIDITY.**
AVOID DIRECT SUNLIGHT.

Manufacturer: [REDACTED] Ltd
Address: No. 1 [REDACTED], [REDACTED] City, [REDACTED], China

<INSTRUCTIONS FOR USE>

- To open blister package : Peel back top layer of packaging .



MADE IN CHINA



STERILE | NON-TOXIC | NON-PYROGENIC
Rx Only

100 pcs

CE 0197

DISPOSABLE SYRINGE WITH NEEDLE



LOT
20210406
2021-04-06
2024-04-05



DISPOSABLE SYRINGE WITH NEEDLE

LUER LOCK TIP

STERILE | NON-TOXIC | NON-PYROGENIC
Rx Only

100 pcs

CE 0197

1 ml 25Gx1



DISPOSABLE SYRINGE WITH NEEDLE

LUER LOCK TIP

STERILE | NON-TOXIC | NON-PYROGENIC



Rx Only

STERILE EO



CE 0197

1 ml

Manufactured by: [Redacted]

Address: No. [Redacted], [Redacted], [Redacted], China.

EC REP

[Redacted] GmbH(Europe)

Add: [Redacted] Hamburg, Germany.

3200 PCS

DISPOSABLE SYRINGE WITH NEEDLE

SIZE: 1ML 25Gx1"

LOT.NO: 20210406

MFG.DATE: 2021-04-06

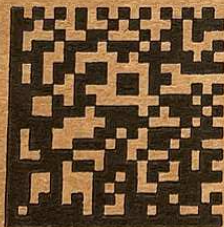
EXP.DATE: 2024-04-05

G.W.: 14 KGS

N.W.: 12.5 KGS

QTY: 3200 PCS

DIM: 61.5X38X48.5 CM



(01) 26972443562057

(17) 240405

(10) 20210406



(01) 26972443562057 (17) 240405 (10) 20210406

MADE IN CHINA

DISPOSABLE SYRINGE WITH NEEDLE

SIZE: 1ML 25GX1"
LOT NO: 20210406
MFG DATE: 2021-04-06
EXP DATE: 2024-04-06
G.W.: 14 KGS
N.W.: 12.5 KGS
QTY: 3200 PCS
DIM: 61.5X38X48.5 CM



MADE IN CHINA

DISPOSABLE SYRINGE WITH NEEDLE
STERILE / NON-TOXIC / NON-PYROGENIC
1ml
3200 PCS
LUER LOCK TP

Manufactured by:
Address:
Aptl:
ES/BE/CE
R only
CE mark
ISO 13485
Quality Management System
Distributed by:
Address:
Aptl:





EC Certificate
Directive 93/42/EEC Annex V
Production Quality Assurance
Medical Devices

Registration No.: DD 60132306 0001

Report No.: 15096329 002

Manufacturer:

Jiangsu F...
own
215115 Jiangsu
China

Products:

Medical Devices
(see attachment for products included)

Expiry Date: 2023-09-10

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex V of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex V, section 4 of the aforementioned directive. For placing on the market of class IIb and class III devices covered by this certificate an EC type-examination certificate according to Annex III is required.

Effective Date: 2018-09-11

Date: 2018-09-11



TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: DD 60132306 0001
Report No.: 15096329 002

Manufacturer:

[Redacted]
China

Products:

- Syringes for Single Use
- Disposable Hypodermic Needles

**Aspects of manufacture concerned with securing and
maintaining sterile conditions:**

- Infusion Spikes
- Oral Syringes (with or without Adaptors)

Date: 2018-09-11



Certificate

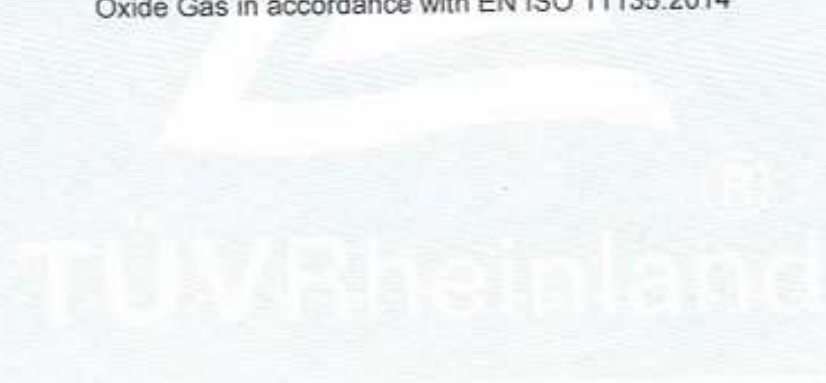


Quality Management System
EN ISO 13485:2016

Registration No.: SX 2113969-1

Organization: [Redacted] Ltd.

Scope: Manufacture and Distribution of Syringes for Single Use, Disposable Hypodermic Needles, Infusion Spikes, Oral Syringes(with or without Adaptors)
Provision of Sterilization Services for Medical Devices using Ethylene Oxide Gas in accordance with EN ISO 11135:2014



The Certification Body of TÜV Rheinland LGA Products GmbH certifies that the organization has established and applies a quality management system for medical devices. Proof has been furnished that the requirements specified in the abovementioned standard are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Report No.: 244337348-200
Effective date: 2021-09-11
Expiry date: 2024-09-10
Issue date: 2021-09-10



Herbert Zhong
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany



[Redacted]
[Redacted]
Add: [Redacted]
Tel: [Redacted]

EC Declaration of Conformity

<i>Manufacturer:</i>	<i>whose single Authorized Representative:</i>
[Redacted] [Redacted] [Redacted] [Redacted] [Redacted] [Redacted]	[Redacted] Corp. [Redacted] [Redacted] Hamburg, [Redacted] [Redacted] 26

We, the manufacturer, herewith declare that the products

sterile syringes for single use
syringe: 1mL, 2mL, 3mL, 5mL, 10mL, 20mL, 30mL, 50mL, 60mL
needle: 0.3, 0.33, 0.36, 0.4, 0.45, 0.5, 0.55, 0.6, 0.7, 0.8, 0.9, 1.1, 1.2
UMDNS-Code: 13940

meet the provisions of Directive 93/42/EEC which apply to them.
The medical device has been assigned to class IIa according to Annex V of the
Directive 93/42/EEC. It bears the mark



The product concerned has been manufactured under a quality management system according to Annex V of Directive 93/42/EEC.
Compliance of the designated product with the Directive 93/42/EEC has been assessed and certified by the Notified Body
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431, Nürnberg, Germany
Certificate No.: DD 60132306 0001
Issue date: 11.09.2018
Expiry date: 10.09.2023

following the procedure relating to the EC Declaration of Conformity set out in Annex V of Directive 93/42/EEC.

This Declaration of Conformity covers all medical devices as specified in the product list belonging to this declaration and is only valid in connection with a batch specific Certificate of Compliance for all products concerned bearing the CE mark

The above mentioned declaration of conformity is exclusively under the responsibility
Company: [Redacted] Medical Devices Co., Ltd
Address: [Redacted] Jiangsu
China.

[Redacted]
Place date 20.01.2021

[Redacted Signature]
Shen Lin
Legally binding signature, Function



中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L0604

scan to see the report



QDHL2103500569MD

检测报告

Test Report

报告编号 Report No.: QDHL2103500569MD

样品名称: 一次性使用无菌注射器 (带针)

Sample Description: DISPOSABLE SYRINGE (WITH NEEDLE)

委托单位: [REDACTED]

Applicant: [REDACTED]

CO.,LTD

检测类别: 委托检测

Test Type: SUBMITTED BY CLIENT

通标标准技术服务(青岛)有限公司
SGS-CSTC Standards Technical Services (Qingdao) Co., Ltd.
第 1 页 共 22 页
Page 1 of 22



除非另有书面协议, 本报告由本公司依据《服务通用条款》出具。
《服务通用条款》印刷在正本报告纸背面, 或通过 <http://www.sgs.com/en/Terms-and-Conditions.aspx> 查询, 电子格式文件可通过 <http://www.sgs.com/en/Terms-and-Conditions/Terms-e-Document.aspx> 获取。请特别关注其中涉及责任限定, 赔偿以及司法管辖的相关条款。任何报告的持有方需知悉, 此报告内容仅反映SGS受限于客户指示下, 且在当时所得结论。SGS仅对其客户负责, 并且此报告不能免除交易各方根据交易文件所享有的权利和应履行的义务。未获得本公司书面批准, 本文件不得进行复制, 全文除外。任何未经授权对报告内容及形式进行的修改、伪造或扭曲都是违法行为, 违法者将会被追究法律责任。

注意: 检测/检验报告或证书的真实性, 请通过电话 (86-755) 83071443 或邮箱 CN.Doccheck@sgs.com 查询。
中国·山东·青岛市崂山区株洲路143号通标中心 邮编: 266101 t (86-532) 68998888 www.sgsgroup.com.cn sgs.china@sgs.com

报告编号 Report No.: QDHL2103500569MD

检测报告 Test Report

样品信息 Sample information	样品名称 Sample Description	一次性使用无菌注射器 (带针) DISPOSABLE SYRINGE (WITH NEEDLE)	颜色 Color	未提供 NOT PROVIDED
	收到样品数量 Received sample quantity/ 测试样品数量 Tested sample quantity	100 只 100PCS/ 68 只 68PCS	型号/规格 Type/ Specifications	1mL
	产品批号 Lot No.	20210308	生产批量 Lot Quantity	未提供 NOT PROVIDED
	生产日期 Manufacture Date	20210308	有效期 Expiration Date	20260307
	材质/外观形态 Material/ Appearance	未提供 NOT PROVIDED	保存条件 Storage Condition	未提供 NOT PROVIDED
	制造商 Manufacturer	[REDACTED]		
	Others	[REDACTED]		
	其他	/		

通标标准技术服务(青岛)有限公司
SGS-CSTC Standards Technical Services (Qingdao) Co., Ltd.
第 2 页 共 22 页
Page 2 of 22



除非另有书面协议, 本报告由本公司依据《服务通用条款》出具。
《服务通用条款》印刷在正本报告纸背面, 或通过 <http://www.sgs.com/en/Terms-and-Conditions.aspx> 查询, 电子格式文件可通过 <http://www.sgs.com/en/Terms-and-Conditions/Terms-e-Document.aspx> 获取。请特别关注其中涉及责任限定, 赔偿以及司法管辖的相关条款。任何报告的持有方需知悉, 此报告内容仅反映SGS受限于客户指示下, 且在当时所得结论。SGS仅对其客户负责, 并且此报告不能免除交易各方根据交易文件所享有的权利和应履行的义务。未获得本公司书面批准, 本文件不得进行复制, 全文除外。任何未经授权对报告内容及形式进行的修改、伪造或扭曲都是违法行为, 违法者将会被追究法律责任。

注意: 检测/检验报告或证书的真实性, 请通过电话 (86-755) 83071443 或邮箱 CN.Doccheck@sgs.com 查询。
中国·山东·青岛市崂山区株洲路143号通标中心 邮编: 266101 t (86-532) 68998888 www.sgs.com.cn sgs.china@sgs.com

报告编号 Report No.: QDHL2103500569MD

客户信息 Client information	委托单位 Applicant	[REDACTED]		
	委托单位地址 Applicant address	[REDACTED] NO. 1 [REDACTED] COMMUNITY,		
检测信息 Test information	样品接收日期 Sample Receiving Date	2021年03月15日 MAR.15,2021	样品检测周期 Test Period Date	2021年03月15日至 2021年03月31日 MAR.15,2021 TO MAR.31,2021
	样品编号 Sample No.	QDHL2103500569MD (TAOHG2101078901) (TAOHG2101078902)	检测环境 Test environment	符合要求 Meet requirement
	检测项目 Test items	概述, 酸碱度, 可萃取金属含量, 刻度容量允差, 刻度标线, 外套, 活塞组件, 锥头, 性能 General, Limits for acidity or alkalinity, Limits for extractable metals, Tolerance on graduated capacity, Graduated scale, Barrel, Plunger stopper/plunger assembly, Nozzle, Performance		
	检测依据 Testing Accordance	ISO 7886-1:2017 一次性使用无菌注射器 第1部分: 手动注射器 条款 6.1, 6.2, 6.3, 8, 9, 10, 11, 12, 13 ISO 7886-1:2017 Sterile hypodermic syringes for single use-Part 1: Syringes for manual use clause 6.1, 6.2, 6.3, 8, 9, 10, 11, 12, 13		

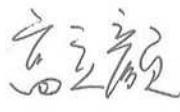
通标标准技术服务(青岛)有限公司
SGS-CSTC Standards Technical Services (Qingdao) Co., Ltd.
第 3 页 共 22 页
Page 3 of 22

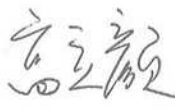


除非另有书面协议, 本报告由本公司依据《服务通用条款》出具。
《服务通用条款》印刷在正本报告纸背面, 或通过 <http://www.sgs.com/en/Terms-and-Conditions.aspx> 查询, 电子格式文件可通过 <http://www.sgs.com/en/Terms-and-Conditions/Terms-e-Document.aspx> 获取。请特别关注其中涉及责任限定, 赔偿以及司法管辖的相关条款。任何报告的持有方需知悉, 此报告内容仅反映SGS受限于客户指示下, 且在当时所得结论。SGS仅对其客户负责, 并且此报告不能免除交易各方根据交易文件所享有的权利和应履行的义务。未获得本公司书面批准, 本文件不得进行复制, 全文除外。任何未经授权对报告内容及形式进行的修改、伪造或扭曲都是违法行为, 违法者将会被追究法律责任。
注意: 检测/检验报告或证书的真实性, 请通过电话 (86-755) 83071443 或邮箱 CN.Doccheck@sgs.com 查询。
中国·山东·青岛市崂山区株洲路143号通标中心 邮编: 266101 t (86-532) 68998888 www.sgs.com.cn sgs.china@sgs.com

报告编号 Report No.: QDHL2103500569MD

<p>检测结论 Test conclusion</p>	<p>本报告仅提供实测数据和单项判定，详见检测结果汇总表。 This report only provides the test results and individual judgment, conclusion please see follow pages. 签发日期：2021年03月31日 Issue date: MAR.31,2021</p>
<p>备注 Remark</p>	<p>针部分仅供拍照。 The needle part for photo only.</p>

批准人：

审核人：

编制人：

日期：2021年03月31日

日期：2021年03月31日

日期：2021年03月31日

通标标准技术服务(青岛)有限公司
SGS-CSTC Standards Technical Services (Qingdao) Co., Ltd.
第 4 页 共 22 页
Page 4 of 22



除非另有书面协议，本报告由本公司依据《服务通用条款》出具。
《服务通用条款》印刷在正本报告纸背面，或通过 <http://www.sgs.com/en/Terms-and-Conditions.aspx> 查询，电子格式文件可通过 <http://www.sgs.com/en/Terms-and-Conditions/Terms-e-Document.aspx> 获取。请特别关注其中涉及责任限定，赔偿以及司法管辖的相关条款。任何报告的持有方需知悉，此报告内容仅反映SGS受限于客户指示下，且在当时所得结论。SGS仅对其客户负责，并且此报告不能免除交易各方根据交易文件所享有的权利和应履行的义务。未获得本公司书面批准，本文件不得进行复制，全文除外。任何未经授权对报告内容及形式进行的修改、伪造或扭曲都是违法行为，违法者将会被追究法律责任。

注意：检测/检验报告或证书的真实性，请通过电话(86-755)83071443或邮箱 CN.Doccheck@sgs.com 查询。
中国·山东·青岛市崂山区株洲路143号通标中心 邮编：266101 t (86-532) 68998888 www.sgs.com.cn sgs.china@sgs.com

报告编号 Report No.: QDHL2103500569MD

样品照片
Sample Photo



通标标准技术服务(青岛)有限公司
SGS-CSTC Standards Technical Services (Qingdao) Co., Ltd.
第 5 页 共 22 页
Page 5 of 22



除非另有书面协议, 本报告由本公司依据《服务通用条款》出具。
《服务通用条款》印刷在正本报告纸背面, 或通过 <http://www.sgs.com/en/Terms-and-Conditions.aspx> 查询, 电子格式文件可通过 <http://www.sgs.com/en/Terms-and-Conditions/Terms-e-Documents.aspx> 获取。请特别关注其中涉及责任限定, 赔偿以及司法管辖的相关条款。任何报告的持有方需知悉, 此报告内容仅反映SGS受限于客户指示下, 且在当时所得结论。SGS仅对其客户负责, 并且此报告不能免除交易各方根据交易文件所享有的权利和应履行的义务。未获得本公司书面批准, 本文件不得进行复制, 全文除外。任何未经授权对报告内容及形式进行的修改、伪造或扭曲都是违法行为, 违法者将会被追究法律责任。

注意: 检测/检验报告或证书的真实性, 请通过电话 (86-755) 83071443 或邮箱 CN.Doccheck@sgs.com 查询。
中国·山东·青岛市崂山区株洲路143号通标中心 邮编: 266101 t (86-532) 68998888 www.sgs.com.cn sgs.china@sgs.com

报告编号 Report No.: QDHL2103500569MD

检测结果

Test Results

检测项目 Test Items	单位 Unit	检测方法 Test Method	标准要求 Requirement	检测结果 Test Result	单项判定 Assessment
ISO 7886-1:2017 一次性使用无菌注射器 第1部分：手动注射器 ISO 7886-1:2017 Sterile hypodermic syringes for single use-Part 1: Syringes for manual use					
清洁度 (概述) Cleanliness (General)	/	ISO 7886-1:2017 条款 6.1 Clause 6.1	用正常视力或矫正至正常的视力通过肉眼观察，注射器在正常使用中与注射液接触的表面应清洁，无微粒和异物。 The surfaces of the syringe that come in contact with injection fluids during normal use shall be free from particles and extraneous matter.	无微粒和异物 No particles and extraneous matter	符合 Pass
酸碱度 pH value (Limits for acidity or alkalinity)	/	ISO 7886-1:2017 条款 6.2 Clause 6.2	萃取液的 pH 与空白液的 pH 之差应 ≤ 1 。 The pH value of an extract shall be within one unit of pH of that the control fluid.	$\Delta\text{pH} = 0.58$	符合 Pass

通标标准技术服务(青岛)有限公司
SGS-CSTC Standards Technical Services (Qingdao) Co., Ltd.
第 6 页 共 22 页
Page 6 of 22



除非另有书面协议，本报告由本公司依据《服务通用条款》出具。
《服务通用条款》印刷在正本报告纸背面，或通过 <http://www.sgs.com/en/Terms-and-Conditions.aspx> 查询，电子格式文件可通过 <http://www.sgs.com/en/Terms-and-Conditions/Terms-e-Document.aspx> 获取。请特别关注其中涉及责任限定、赔偿以及司法管辖的相关条款。任何报告的持有方需知悉，此报告内容仅反映SGS受限于客户指示下，且在当时所得结论。SGS仅对其客户负责，并且此报告不能免除交易各方根据交易文件所享有的权利和应履行的义务。未获得本公司书面批准，本文件不得进行复制，全文除外。任何未经授权对报告内容及形式进行的修改、伪造或扭曲都是违法行为，违法者将会被追究法律责任。

注意：检测/检验报告或证书的真实性，请通过电话 (86-755) 83071443 或邮箱 CN.Doccheck@sgs.com 查询。
中国·山东·青岛市崂山区株洲路143号通标中心 邮编：266101 t (86-532) 68998888 www.sgs.com sgs.china@sgs.com

报告编号 Report No.: QDHL2103500569MD

检测项目 Test Items	单位 Unit	检测方法 Test Method	标准要求 Requirement		检测结果 Test Result		单项判定 Assessment
重金属: 铅、 锌、锡、铁、镉 (可萃取金属含 量) Heavy metals: Pb, Zn, Sn, Fe, Cd (Limits for extractable metals)	mg/kg	ISO 7886-1:2017 条款 6.3 Clause 6.3	总量 (Pb + Sn+Zn+Fe) Total (Pb + Sn + Zn+Fe)	/	铅 (Pb) Lead (Pb)	< 0.1	符合 Pass
					锡 (Sn) Tin(Sn)	< 0.1	
				锌 (Zn) Zinc (Zn)	< 0.1		
				铁 (Fe) Iron(Fe)	< 0.1		
			≤5	总量 (Pb + Sn+Zn+Fe) Total (Pb + Sn + Zn+Fe)	< 0.1		
			≤0.1	镉 (Cd) Cadmium (Cd)	< 0.05		
刻度容量允差 Tolerance on graduated capacity	mL	ISO 7886-1:2017 条款 8 Clause 8	刻度容量允差应为: 小于公称容量的一半: $\pm (V \text{ 的 } 1.5\% + \text{排出体积分的 } 2\%) : 0.02\text{mL}$ 等于或大于公称容量的一半: 排出体积的 $\pm 5\%$: 0.04mL The tolerances on the graduated capacity shall be: less than half nominal capacity: $\pm(1.5\% \text{ of } V + 2\% \text{ of expelled volume})$: 0.02mL equal to or greater than half nominal capacity: $\pm 5\% \text{ of expelled volume}$: 0.04mL		0.4mL 容量允差为 Tolerance on 0.4mL: 0.01 0.8mL 容量允差为 Tolerance on 0.8mL: 0.01		符合 Pass



报告编号 Report No.: QDHL2103500569MD

检测项目 Test Items	单位 Unit	检测方法 Test Method	标准要求 Requirement	检测结果 Test Result	单项判定 Assessment
刻度标线 Graduated scale					
标尺 Scale	mL	ISO 7886-1:2017 条款 9.1 Clause 9.1	注射器应有一个标尺或一个以上相同的标尺，容量单位应标注在外套上。最大分度值： 0.05mL The syringe shall have either only one scale or more than one identical scales, the unit of volume shall be marked on the barrel. scale interval: ≤0.05mL	一个标尺 one scale 最大分度值 scale interval: 0.02 容量单位 The unit of volume: 1.0	符合 Pass
	/		如果标尺超过了公称容量，器延长的附加标尺与公称容量标尺应加以区别 If the scale is extended beyond the nominal capacity, the extended portion shall be differentiated from the rest of the scale.	/	不适用 Not applicable
	/		刻度容量线应粗细均匀，并应位于外套轴线成直角的平面上。 The graduation lines shall be of uniform thickness. They shall lie in planes at right angles to the axis of the barrel.	刻度容量线粗细均匀，并位于外套轴线成直角的平面上。 The thicknesses of the graduation lines are uniform. They lie in planes at right angles to the axis of the barrel.	符合 Pass

通标标准技术服务(青岛)有限公司
SGS-CSTC Standards Technical Services (Qingdao) Co., Ltd.
第 8 页 共 22 页
Page 8 of 22



除非另有书面协议，本报告由本公司依据《服务通用条款》出具。
《服务通用条款》印刷在正本报告纸背面，或通过 <http://www.sgs.com/en/Terms-and-Conditions.aspx> 查询，电子格式文件可通过 <http://www.sgs.com/en/Terms-and-Conditions/Terms-e-Document.aspx> 获取。请特别关注其中涉及责任限定、赔偿以及司法管辖的相关条款。任何报告的持有方需知悉，此报告内容仅反映SGS受限于客户指示下，且在当时所得结论。SGS仅对其客户负责，并且此报告不能免除交易各方根据交易文件所享有的权利和应履行的义务。未获得本公司书面批准，本文件不得进行复制，全文除外。任何未经授权对报告内容及形式进行的修改、伪造或扭曲都是违法行为，违法者将会被追究法律责任。

注意：检测/检验报告或证书的真实性，请通过电话(86-755)83071443或邮箱 CN.Doccheck@sgs.com 查询。
中国·山东·青岛市崂山区株洲路143号通标中心 邮编：266101 t(86-532)6899888 www.sgs.com.cn sgs.china@sgs.com

报告编号 Report No.: QDHL2103500569MD

检测项目 Test Items	单位 Unit	检测方法 Test Method	标准要求 Requirement	检测结果 Test Result	单项判定 Assessment
标尺 Scale	/	ISO 7886-1:2017 条款 9.1 Clause 9.1	刻度容量线应在零位线至总刻度容量线之间沿外套纵轴均匀分隔。 The graduation lines shall be evenly spaced along the longitudinal axis between the zero graduation line and the line for the total graduated capacity.	刻度容量线在零位线至总刻度容量线之间沿外套纵轴均匀分隔。 The graduation lines are evenly spaced along the longitudinal axis between the zero graduation line and the line for the total graduated capacity.	符合 Pass
	mm		当注射器保持垂直位置时，所有等长的刻度容量线的末端应在垂直方向上互相对齐。 次刻度容量线长度约为主刻度容量线长度的二分之一。 When the syringe is held vertically, the ends of all graduation lines of similar length shall be vertically beneath each other. The lengths of the short graduation lines on each scale shall be approximately half the length of the long lines.	所有等长的刻度容量线的末端在垂直方向上互相对齐。 The ends of all graduation lines of similar length are vertically beneath each other. 次刻度容量线长度 Short graduation lines length: 2 主刻度容量线长度 Long graduation lines length: 4	符合 Pass

通标标准技术服务(青岛)有限公司
SGS-CSTC Standards Technical Services (Qingdao) Co., Ltd.
第 9 页 共 22 页
Page 9 of 22



除非另有书面协议，本报告由本公司依据《服务通用条款》出具。
《服务通用条款》印刷在正本报告纸背面，或通过 <http://www.sgs.com/en/Terms-and-Conditions.aspx> 查询，电子格式文件可通过 <http://www.sgs.com/en/Terms-and-Conditions/Terms-e-Document.aspx> 获取。请特别关注其中涉及责任限定、赔偿以及司法管辖的相关条款。任何报告的持有方需知悉，此报告内容仅反映SGS受限于客户指示下，且在当时所得结论。SGS仅对其客户负责，并且此报告不能免除交易各方根据交易文件所享有的权利和应履行的义务。未获得本公司书面批准，本文件不得进行复制，全文除外。任何未经授权对报告内容及形式进行的修改、伪造或扭曲都是违法行为，违法者将会被追究法律责任。

注意：检测/检验报告或证书的真实性，请通过电话(86-755)83071443或邮箱 CN.Doccheck@sgs.com 查询。
中国·山东·青岛市崂山区株洲路143号通标中心 邮编: 266101 t (86-532) 68998888 www.sgs.com.cn sgs.china@sgs.com

报告编号 Report No.: QDHL2103500569MD

检测项目 Test Items	单位 Unit	检测方法 Test Method	标准要求 Requirement	检测结果 Test Result	单项判定 Assessment
标尺的数字标示 Number of scale	mL	ISO 7886-1:2017 条款 9.2 Clause 9.2	如果公称容量线与总刻度容量线不一致时，应用数字标示。标尺上数字的最大增量：0.1mL The line denoting the nominal capacity or the lines denoting the nominal capacity and the total graduated capacity, if these differ, shall be numbered. Increment between graduation lines to be numbered: ≤0.1mL	标尺上数字的最大增量 Increment between graduation lines to be numbered: 0.1 公称容量线 The nominal capacity line: 1.0 总刻度容量线 The total graduated capacity line: 1.0	符合 Pass
	/		将注射器垂直握住，锥头向上，数字应垂直位于标尺上，且应处于相应的容量刻度延长线的中心对分位置上。数字应接近，但不应接触相应刻度线的末端。 When the syringe is held vertically with the conical tip uppermost and with the scale to the front, the numbers shall appear vertical on the scale and be approximately centred on the graduation lines to which they relate. The numbers shall be close to, but shall not touch, the ends of the graduation lines to which they relate.	数字垂直位于标尺上，且处于相应的容量刻度延长线的中心对分位置上。数字接近，但不接触相应刻度线的末端。 The numbers are vertical on the scale and are approximately centred on the graduation lines to which they relate. The numbers are close to, but not touch, the ends of the graduation lines to which they relate.	符合 Pass

通标标准技术服务(青岛)有限公司
SGS-CSTC Standards Technical Services (Qingdao) Co., Ltd.
第 10 页 共 22 页
Page 10 of 22



除非另有书面协议，本报告由本公司依据《服务通用条款》出具。
《服务通用条款》印刷在正本报告纸背面，或通过 <http://www.sgs.com/en/Terms-and-Conditions.aspx> 查询，电子格式文件可通过 <http://www.sgs.com/en/Terms-and-Conditions/Terms-e-Document.aspx> 获取。请特别关注其中涉及责任限定、赔偿以及司法管辖的相关条款。任何报告的持有方需知悉，此报告内容仅反映SGS受限于客户指示下，且在当时所得结论。SGS仅对其客户负责，并且此报告不能免除交易各方根据交易文件所享有的权利和应履行的义务。未获得本公司书面批准，本文件不得进行复制，全文除外。任何未经授权对报告内容及形式进行的修改、伪造或扭曲都是违法行为，违法者将会被追究法律责任。

注意：检测/检验报告或证书的真实性，请通过电话(86-755)83071443或邮箱 CN.Doccheck@sgs.com 查询。
中国·山东·青岛市崂山区株洲路143号通标中心 邮编：266101 t(86-532)6899888 www.sgs.com.cn sgs.china@sgs.com

报告编号 Report No.: QDHL2103500569MD

检测项目 Test Items	单位 Unit	检测方法 Test Method	标准要求 Requirement	检测结果 Test Result	单项判定 Assessment
至公称容量线处的标尺总长 Overall length of scale to nominal capacity line	mm	ISO 7886-1:2017 条款 9.3 Clause 9.3	公称容量线标尺总长的最小全长: 57mm Minimum overall length of scale to nominal capacity mark: 57mm	标尺总长 Overall length of the scale: 57.2	符合 Pass
标尺的位置 Position of scale	/	ISO 7886-1:2017 条款 9.4 Clause 9.4	将活塞被完全推至外套底端时, 标尺的零刻度线与活塞上的基准线应对齐。 When the plunger stopper is fully inserted, the zero-graduation line of the scale shall coincide with the fiducial line on the plunger stopper	零刻度线与活塞上的基准线对齐 The zero-graduation line coincides with the fiducial line	符合 Pass
外套 Barrel					
尺寸 Dimensions	mm	ISO 7886-1:2017 条款 10.1 Clause 10.1	最大容量应通过风险评估确定, 并考虑到例如去除气泡或过量注射的风险。 Maximum capacity shall be determined by risk assessment with consideration of, for example, removal of air bubbles or risk of overdose.	最大容量处长度 Maximum capacity length: 65.1 可以去除气泡 can remove air bubbles	符合 Pass

通标标准技术服务(青岛)有限公司
SGS-CSTC Standards Technical Services (Qingdao) Co., Ltd.
第 11 页 共 22 页
Page 11 of 22



除非另有书面协议, 本报告由本公司依据《服务通用条款》出具。
《服务通用条款》印刷在正本报告纸背面, 或通过 <http://www.sgs.com/en/Terms-and-Conditions.aspx> 查询, 电子格式文件可通过 <http://www.sgs.com/en/Terms-and-Conditions/Terms-e-Document.aspx> 获取。请特别关注其中涉及责任限定, 赔偿以及司法管辖的相关条款。任何报告的持有方需知悉, 此报告内容仅反映SGS受限于客户指示下, 且在当时所得结论。SGS仅对其客户负责, 并且此报告不能免除交易各方根据交易文件所享有的权利和应履行的义务。未获得本公司书面批准, 本文件不得进行复制, 全文除外。任何未经授权对报告内容及形式进行的修改、伪造或扭曲都是违法行为, 违法者将会被追究法律责任。
注意: 检测/检验报告或证书的真实性, 请通过电话 (86-755) 83071443 或邮箱 CN.Doccheck@sgs.com 查询。
中国·山东·青岛市崂山区株洲路143号通标中心 邮编: 266101 t (86-532) 68998888 www.sgs.com.cn sgs.china@sgs.com

报告编号 Report No.: QDHL2103500569MD

检测项目 Test Items	单位 Unit	检测方法 Test Method	标准要求 Requirement	检测结果 Test Result	单项判定 Assessment
外套卷边 Barrel flanges	/	ISO 7886-1:2017 条款 10.2 Clause 10.2	注射器外套的开口处应有卷边，注射器的设计应确保注射器任意放置在与水平成10°夹角的平面上时不得转过180°。且无锐边和毛刺。 The open end of the barrel shall be provided with barrel flanges. The syringe design shall be such that the syringe will not roll more than 180° when it is placed on a flat surface at an angle of 10° to the horizontal. The barrel flanges shall be free from flash and sharp edges.	无翻转 No rolling 无锐边和毛刺 No flash and sharp edges	符合 Pass
活塞/活塞杆的装配（活塞组件）Piston/plunger assembly (Plunger stopper/plunger assembly)					
设计 Design	/	ISO 7886-1:2017 条款 11.1 Clause 11.1	活塞不应与芯杆分离。 The plunger stopper shall not become detached from the plunger.	无分离 Not detached	符合 Pass
			芯杆的长度应足以使活塞穿过外套的整个长度，但不应轻易将活塞完全从外套中抽出。 The plunger should be of a length adequate to allow the plunger stopper to traverse the full length of the barrel, but it should not be possible easily to withdraw the piston completely from the barrel.	活塞可以穿过外套的整个长度，且不易将活塞完全从外套中抽出。 The plunger stopper can traverse the full length of the barrel, and it was not easily completely from the barrel.	符合 Pass



除非另有书面协议，本报告由本公司依据《服务通用条款》出具。
《服务通用条款》印刷在正本报告纸背面，或通过 <http://www.sgs.com/en/Terms-and-Conditions.aspx> 查询，电子格式文件可通过 <http://www.sgs.com/en/Terms-and-Conditions/Terms-e-Document.aspx> 获取。请特别关注其中涉及责任限定、赔偿以及司法管辖的相关条款。任何报告的持有方需知悉，此报告内容仅反映SGS受限于客户指示下，且在当时所得结论。SGS仅对其客户负责，并且此报告不能免除交易各方根据交易文件所享有的权利和应履行的义务。未获得本公司书面批准，本文件不得进行复制，全文除外。任何未经授权对报告内容及形式进行的修改、伪造或扭曲都是违法行为，违法者将会被追究法律责任。

注意：检测/检验报告或证书的真实性，请通过电话(86-755)83071443或邮箱 CN.Doccheck@sgs.com 查询。
中国·山东·青岛市崂山区株洲路143号通标中心 邮编：266101 t(86-532)6899888 www.sgs.com.cn sgs.china@sgs.com

报告编号 Report No.: QDHL2103500569MD

检测项目 Test Items	单位 Unit	检测方法 Test Method	标准要求 Requirement	检测结果 Test Result	单项判定 Assessment
设计 Design	/	ISO 7886-1:2017 条款 11.1 Clause 11.1	芯杆的突出部分和接手的结构应使芯杆的操作无困难。当活塞的基准线与零刻度线重合时，外套卷边到芯杆的最小长度应至少为 8mm。 The projection of the plunger and the configuration of the push-button should be such as to allow the plunger to be operated without difficulty. When the fiducial line of the plunger stopper coincides with the zero graduation line, the minimum length of the plunger from the surface of the barrel flanges nearer to the push-button, should be at least 8mm.	操作无困难 It can be operated without difficulty 外套卷边到芯杆的长度 The length of the plunger from the surface of the barrel flanges grips nearer to the push-button: 11.0mm	符合 Pass
锥头 Nozzle					
圆锥接头 Conical fitting	/	ISO 80369-7	应符合 ISO 80369-7 的要求。 Conical fitting shall be in accordance with ISO 80369-7.	详见 ISO 80369-7 Details see ISO 80369-7	详见 ISO 80369-7 Details see ISO 80369-7

通标标准技术服务(青岛)有限公司
SGS-CSTC Standards Technical Services (Qingdao) Co., Ltd.
第 13 页 共 22 页
Page 13 of 22



除非另有书面协议，本报告由本公司依据《服务通用条款》出具。
《服务通用条款》印刷在正本报告纸背面，或通过 <http://www.sgs.com/en/Terms-and-Conditions.aspx> 查询，电子格式文件可通过 <http://www.sgs.com/en/Terms-and-Conditions/Terms-e-Document.aspx> 获取。请特别关注其中涉及责任限定、赔偿以及司法管辖的相关条款。任何报告的持有方需知悉，此报告内容仅反映SGS受限于客户指示下，且在当时所得结论。SGS仅对其客户负责，并且此报告不能免除交易各方根据交易文件所享有的权利和应履行的义务。未获得本公司书面批准，本文件不得进行复制，全文除外。任何未经授权对报告内容及形式进行的修改、伪造或扭曲都是违法行为，违法者将会被追究法律责任。

注意：检测/检验报告或证书的真实性，请通过电话 (86-755) 83071443 或邮箱 CN.Doccheck@sgs.com 查询。
中国·山东·青岛市崂山区株洲路143号通标中心 邮编: 266101 t (86-532) 68998888 www.sgs.com.cn sgs.china@sgs.com

报告编号 Report No.: QDHL2103500569MD

检测项目 Test Items	单位 Unit	检测方法 Test Method	标准要求 Requirement	检测结果 Test Result	单项判定 Assessment
锥头位置 Position of nozzle on end of barrel	/	ISO 7886- 1:2017 条款 12.2 Clause 12.2	公称容量小于 5ml 的注射器，注射器应是中头式，锥头与外套在同一轴线上。 On syringes of nominal capacity of less than 5ml, the syringe nozzle shall be situated centrally, i.e. it shall be coaxial with the barrel.	注射器锥头位于中心 The syringe nozzle is situated centrally	符合 Pass
			公称容量为 5mL 及以上的注射器，注射器可以是中头式或偏头式。 On syringes of nominal capacity of 5mL and greater, the syringe nozzle shall be situated either centrally or eccentrically.	/	不适用 Not applicable
			如果注射器是偏头式，当注射器的标尺位于最上方时，锥头轴线应位于外套轴线的垂直下方。锥头轴线与外套内壁表面最近点之间距离不得大于 4.5mm。 If the syringe nozzle is eccentric, its axis shall be vertically below the axis of the barrel when the syringe is lying on a flat surface with the scale uppermost. The distance between the axis of the nozzle and nearest point on the internal surface of the bore of the barrel shall be not greater than 4.5mm.	/	不适用 Not applicable

通标标准技术服务(青岛)有限公司
SGS-CSTC Standards Technical Services (Qingdao) Co., Ltd.
第 14 页 共 22 页
Page 14 of 22



除非另有书面协议，本报告由本公司依据《服务通用条款》出具。
《服务通用条款》印刷在正本报告纸背面，或通过 <http://www.sgs.com/en/Terms-and-Conditions.aspx> 查询，电子格式文件可通过 <http://www.sgs.com/en/Terms-and-Conditions/Terms-e-Document.aspx> 获取。请特别关注其中涉及责任限定、赔偿以及司法管辖的相关条款。任何报告的持有方需知悉，此报告内容仅反映SGS受限于客户指示下，且在当时所得结论。SGS仅对其客户负责，并且此报告不能免除交易各方根据交易文件所享有的权利和应履行的义务。未获得本公司书面批准，本文件不得进行复制，全文除外。任何未经授权对报告内容及形式进行的修改、伪造或扭曲都是违法行为，违法者将会被追究法律责任。

注意：检测/检验报告或证书的真实性，请通过电话(86-755)83071443或邮箱 CN.Doccheck@sgs.com 查询。
中国·山东·青岛市崂山区株洲路143号通标中心 邮编: 266101 t (86-532) 6899888 www.sgs.com.cn sgs.china@sgs.com

报告编号 Report No.: QDHL2103500569MD

检测项目 Test Items	单位 Unit	检测方法 Test Method	标准要求 Requirement	检测结果 Test Result	单项判定 Assessment
锥头腔内径 Nozzle lumen	mm	ISO 7886-1:2017 条款 12.3 Clause 12.3	锥头腔内径应不小于1.2mm。 The nozzle lumen shall have a diameter of not less than 1.2mm.	锥头腔内径 Diameter of the nozzle lumen: 1.8	符合 Pass
性能 Performance					
残余容量 Dead space	mL	ISO 7886-1:2017 条款 13.1 Clause 13.1	最大残留容量: 0.07mL Maximum dead space: 0.07mL	残留容量 Dead space: 0.016	符合 Pass
芯杆活塞的漏液和漏气性能 (器身密合性) Freedom from air and liquid leakage past plunger stopper	/	ISO 7886-1:2017 条款 13.2 Clause 13.2	活塞或密封圈处应无液体泄漏现象。 No leakage of water past the plunger stopper or seal(s).	无液体泄漏 No leakage of water	符合 Pass
			活塞或密封圈处应无气体泄露现象,且压力表的读数不应持续下降。 No leakage of air past the plunger stopper or seal(s), and there shall be no fall in the manometer reading.	无气体泄露 No leakage of air 压力表的读数无持续下降 No fall in the manometer reading	符合 Pass

通标标准技术服务(青岛)有限公司
SGS-CSTC Standards Technical Services (Qingdao) Co., Ltd.
第 15 页 共 22 页
Page 15 of 22



除非另有书面协议,本报告由本公司依据《服务通用条款》出具。
《服务通用条款》印刷在正本报告纸背面,或通过 <http://www.sgs.com/en/Terms-and-Conditions.aspx> 查询,电子格式文件可通过 <http://www.sgs.com/en/Terms-and-Conditions/Terms-e-Document.aspx> 获取。请特别关注其中涉及责任限定,赔偿以及司法管辖的相关条款。任何报告的持有方需知悉,此报告内容仅反映SGS受限于客户指示下,且在当时所得结论。SGS仅对其客户负责,并且此报告不能免除交易各方根据交易文件所享有的权利和应履行的义务。未获得本公司书面批准,本文件不得进行复制,全文除外。任何未经授权对报告内容及形式进行的修改、伪造或扭曲都是违法行为,违法者将会被追究法律责任。
注意:检测/检验报告或证书的真实性,请通过电话(86-755)83071443或邮箱 CN.Doccheck@sgs.com 查询。
中国·山东·青岛市崂山区株洲路143号道标中心 邮编: 266101 t (86-532) 68998888 www.sgs.com.cn sgs.china@sgs.com

报告编号 Report No.: QDHL2103500569MD

检测项目 Test Items	单位 Unit	检测方法 Test Method	标准要求 Requirement	检测结果 Test Result	单项判定 Assessment								
滑动性能 Force to operate the piston	N	ISO 7886-1:2017 条款 13.3 Clause 13.3	<p>Table E.1 — 滑动性能力值应符合如下的要求。 Table E.1 — Proposed values for forces required to operate plunger</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>注射器的公称容量 (V)mL Nominal capacity of syringe (V)mL</th> <th>最大初始力 (Fs)Nmax Initial force (Fs)Nmax.</th> <th>最大平均力 (F)Nmax Mean force (F)Nmax.</th> <th>最大推力 (Fmax)N Maximum force (Fmax)N</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>V < 2</td> <td>10</td> <td>5</td> <td> <p>< (2,0 × 测量 F) 或 (测量 F+1,5N) 中较高者 < (2,0 × measured F) or (measured F + 1,5 N), whichever is higher</p> </td> </tr> </tbody> </table>	注射器的公称容量 (V)mL Nominal capacity of syringe (V)mL	最大初始力 (Fs)Nmax Initial force (Fs)Nmax.	最大平均力 (F)Nmax Mean force (F)Nmax.	最大推力 (Fmax)N Maximum force (Fmax)N	V < 2	10	5	<p>< (2,0 × 测量 F) 或 (测量 F+1,5N) 中较高者 < (2,0 × measured F) or (measured F + 1,5 N), whichever is higher</p>	<p>Fs: 0.86 F: 0.50 Fmax: 0.59</p>	符合 Pass
注射器的公称容量 (V)mL Nominal capacity of syringe (V)mL	最大初始力 (Fs)Nmax Initial force (Fs)Nmax.	最大平均力 (F)Nmax Mean force (F)Nmax.	最大推力 (Fmax)N Maximum force (Fmax)N										
V < 2	10	5	<p>< (2,0 × 测量 F) 或 (测量 F+1,5N) 中较高者 < (2,0 × measured F) or (measured F + 1,5 N), whichever is higher</p>										
活塞芯杆的配合 (外套与活塞的配合) Fit of plunger stopper/plunger in barrel	/	ISO 7886-1:2017 条款 13.4 Clause 13.4	<p>当注射器注满水到公称容量后, 保持一端和另一端分别垂直向上时, 活塞组件不应由于自身和水的重量产生移动。 When the syringe is filled with water to the nominal capacity and held vertically with first one end and then the other end uppermost, the piston shall not move by reason of its own mass and the water contained.</p>	无移动 Not moved	符合 Pass								

通标标准技术服务(青岛)有限公司
SGS-CSTC Standards Technical Services (Qingdao) Co., Ltd.
第 16 页 共 22 页
Page 16 of 22



除非另有书面协议, 本报告由本公司依据《服务通用条款》出具。
《服务通用条款》印刷在正本报告纸背面, 或通过 <http://www.sgs.com/en/Terms-and-Conditions.aspx> 查询, 电子格式文件可通过 <http://www.sgs.com/en/Terms-and-Conditions/Terms-e-Document.aspx> 获取。请特别关注其中涉及责任限定, 赔偿以及司法管辖的相关条款。任何报告的持有方需知悉, 此报告内容仅反映SGS受限于客户指示下, 且在当时所得结论。SGS仅对其客户负责, 并且此报告不能免除交易各方根据交易文件所享有的权利和应履行的义务。未获得本公司书面批准, 本文件不得进行复制, 全文除外。任何未经授权对报告内容及形式进行的修改、伪造或扭曲都是违法行为, 违法者将会被追究法律责任。

注意: 检测/检验报告或证书的真实性, 请通过电话 (86-755) 83071443 或邮箱 CN.Doccheck@sgs.com 查询。
中国·山东·青岛市崂山区株洲路143号通标中心 邮编: 266101 t (86-532) 6899888 www.sgs.com.cn sgs.china@sgs.com

报告编号 Report No.: QDHL2103500569MD

检测项目 Test Items	单位 Unit	检测方法 Test Method	标准要求 Requirement	检测结果 Test Result	单项判定 Assessment	
ISO 80369-7: 2016 医用液体和气体用小口径连接件——第 7 部分：血管内和皮下应用 ISO 80369-7: 2016 Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications —Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications						
鲁尔接头的尺寸要求* Dimensional requirements for luer connectors*	/	ISO 80369-7:2016 条款 5 Clause 5	详见附录一 See appendix 1 for details	详见附录一 See appendix 1 for details	仅数据 Record only	
漏液 liquid leakage (Fluid leakage)	压力衰减泄漏 Leakage by pressure decay	Pa·m ³ /s	ISO 80369-20:2015 附录 B Annex B	泄漏量不超过 0.005 Pa·m ³ /s。 Not leak by more than 0.005 Pa·m ³ /s.	泄露 Leak: Female: 0.0003	符合 Pass
漏气 (负压空气泄漏) Air leakage (Sub-atmospheric pressure air leakage)	Pa·m ³ /s	ISO 80369-20:2015 附录 D Annex D	泄露量不超过 0.005 Pa·m ³ /s Not leak by more than 0.005 Pa·m ³ /s	泄漏 Leak: 4.77x10 ⁻⁶	符合 Pass	
应力开裂 Stress cracking	Pa·m ³ /s	ISO 80369-20:2015 附录 E Annex E	泄露量不超过 0.005 Pa·m ³ /s Not leak by more than 0.005 Pa·m ³ /s	泄漏 Leak: 0.0003	符合 Pass	
分离力 (抗轴向分离) Resistance to separation from axial load	/	ISO 80369-20:2015 附录 F Annex F	鲁尔接头不应与标准接头分离。 Luer connectors shall not separate from the reference connector.	无分离 No separation	符合 Pass	
旋开扭矩 (抗旋开分离) Resistance to separation from unscrewing	/	ISO 80369-20:2015 附录 G Annex G	鲁尔接头不应与标准接头分离。 Luer lock connectors shall not separate from the reference connector.	无分离 No separation	符合 Pass	

通标标准技术服务(青岛)有限公司
SGS-CSTC Standards Technical Services (Qingdao) Co., Ltd.
第 17 页 共 22 页
Page 17 of 22



除非另有书面协议，本报告由本公司依据《服务通用条款》出具。
《服务通用条款》印刷在正本报告纸背面，或通过 <http://www.sgs.com/en/Terms-and-Conditions.aspx> 查询，电子格式文件可通过 <http://www.sgs.com/en/Terms-and-Conditions/Terms-e-Document.aspx> 获取。请特别关注其中涉及责任限定、赔偿以及司法管辖的相关条款。任何报告的持有方需知悉，此报告内容仅反映SGS受限于客户指示下，且在当时所得结论。SGS仅对其客户负责，并且此报告不能免除交易各方根据交易文件所享有的权利和应履行的义务。未获得本公司书面批准，本文件不得进行复制，全文除外。任何未经授权对报告内容及形式进行的修改、伪造或扭曲都是违法行为，违法者将会被追究法律责任。

注意：检测/检验报告或证书的真实性，请通过电话 (86-755) 83071443 或邮箱 CN.Doccheck@sgs.com 查询。
中国·山东·青岛市崂山区株洲路143号道标中心 邮编: 266101 t (86-532) 68998888 www.sgsgroup.com.cn sgs.china@sgs.com

报告编号 Report No.: QDHL2103500569MD

检测项目 Test Items	单位 Unit	检测方法 Test Method	标准要求 Requirement	检测结果 Test Result	单项判定 Assessment
抗过载性 Resistance to overriding	/	ISO 80369-20:2015 附录 G Annex G	鲁尔接头不应超过标准接头的螺纹或凸耳 Luer lock connectors shall not override the threads or lugs of the reference connector	鲁尔接头没有超过标准接头的螺纹或凸耳 No overriding	符合 Pass

附录一：鲁尔接头的尺寸要求*

Appendix 1: Dimensional requirements for luer connectors*

尺寸 Dimension	1	2
(α)	3.61°	3.53°
Ød	4.011	3.961
e	12.884	12.852
Øf	1.914	1.926
Øg	4.436	4.366
r	0.873	0.895
β	26.3°	27.1°
c	1.744	1.904
Øh	8.133	8.143
Øj	6.881	6.845
m	0.343	0.341
n	0.885	0.897
(p)	2.475	2.477
σ	27.3°	27.4°
t	4.358	4.241
øw	9.325	9.292

通标标准技术服务(青岛)有限公司
SGS-CSTC Standards Technical Services (Qingdao) Co., Ltd.
第 18 页 共 22 页
Page 18 of 22



除非另有书面协议，本报告由本公司依据《服务通用条款》出具。
《服务通用条款》印刷在正本报告纸背面，或通过 <http://www.sgs.com/en/Terms-and-Conditions.aspx> 查询，电子格式文件可通过 <http://www.sgs.com/en/Terms-and-Conditions/Terms-e-Document.aspx> 获取。请特别关注其中涉及责任限定、赔偿以及司法管辖的相关条款。任何报告的持有方需知悉，此报告内容仅反映SGS受限于客户指示下，且在当时所得结论。SGS仅对其客户负责，并且此报告不能免除交易各方根据交易文件所享有的权利和应履行的义务。未获得本公司书面批准，本文件不得进行复制，全文除外。任何未经授权对报告内容及形式进行的修改、伪造或扭曲都是违法行为，违法者将会被追究法律责任。

注意：检测/检验报告或证书的真实性，请通过电话(86-755)83071443或邮箱 CN.Doccheck@sgs.com 查询。
中国·山东·青岛市崂山区株洲路143号通标中心 邮编：266101 t (86-532) 6899888 www.sgs.com.cn sgs.china@sgs.com

报告编号 Report No.: QDHL2103500569MD

Table B.1 — Male LUER SLIP CONNECTOR dimensions (L1)

Dimensions in millimetres unless otherwise indicated

Male LUER SLIP CONNECTOR (L1)				
Reference	Designation	Dimension		
		Minimum	Nominal	Maximum
(α)	Angle of the taper (6 % taper nominal) (degrees, reference)	—	(3,44°)	—
$\varnothing d$	Outside diameter at the tip of the male taper at 0,750 (basic dimension) from the tip (small end) of the male taper	3,970	4,021	4,072
e	Length of the male taper ^a	7,500	8,400	10,500
$\varnothing f$	Inside diameter at the tip of the male taper	—	2,100	2,900
$\varnothing g$	Outside diameter of the larger end of the male taper at 7,500 (basic dimension) from the tip (small end) of the male taper	4,376	4,426	4,476
r	Radius or chamfer at the outside tip of the male taper	0,000	0,250	0,500

^a This dimension also defines the extent of the CONNECTOR. MEDICAL DEVICE features beyond the CONNECTOR may require evaluation to ISO 80369-1:2010, Annex B, to ensure NON-INTERCONNECTABLE characteristics.

通标标准技术服务(青岛)有限公司
SGS-CSTC Standards Technical Services (Qingdao) Co., Ltd.
第 19 页 共 22 页
Page 19 of 22



除非另有书面协议，本报告由本公司依据《服务通用条款》出具。
《服务通用条款》印刷在正本报告纸背面，或通过 <http://www.sgs.com/en/Terms-and-Conditions.aspx> 查询，电子格式文件可通过 <http://www.sgs.com/en/Terms-and-Conditions/Terms-e-Document.aspx> 获取。请特别关注其中涉及责任限定、赔偿以及司法管辖的相关条款。任何报告的持有方需知悉，此报告内容仅反映SGS受限于客户指示下，且在当时所得结论。SGS仅对其客户负责，并且此报告不能免除交易各方根据交易文件所享有的权利和应履行的义务。未获得本公司书面批准，本文件不得进行复制，全文除外。任何未经授权对报告内容及形式进行的修改、伪造或扭曲都是违法行为，违法者将会被追究法律责任。

注意：检测/检验报告或证书的真实性，请通过电话(86-755) 83071443或邮箱 CN.Doccheck@sgs.com 查询。
中国·山东·青岛市崂山区株洲路143号通标中心 邮编：266101 t (86-532) 68998888 www.sgs.com.cn sgs.china@sgs.com

报告编号 Report No.: QDHL2103500569MD

Table B.3 — Male LUER LOCK CONNECTOR with fixed collar dimensions (L2)

Dimensions in millimetres unless otherwise indicated

Male LUER LOCK CONNECTOR (L2) with fixed collar				
Reference	Designation	Dimension		
		Minimum	Nominal	Maximum
β	Angle of internal thread profile on the non-bearing surface against separation (degrees)	25,0°	30,0°	(57,0°)
c	Projection of the tip of the CONNECTOR from the thread collar	2,100	2,150	(2,573)
e	Length of the male taper	7,500	8,400	10,500
$\varnothing h$	Major inside thread diameter (diameter at the thread root)	7,900	8,000	8,100
$\varnothing j$	Minor inside thread diameter (diameter at the thread crest)	6,800	7,000	7,200
m	Width of the thread profile at the crest	0,300	(0,326)	(0,674)
n	Width of the thread profile at the root	(0,627)	0,875	1,000
(p)	Nominal pitch of the double-start, right-hand thread (reference 5 mm lead)	—	(2,500)	—
σ	Angle of internal thread profile on the bearing surface against separation (degrees)	25,0°	27,5°	30,0°
t	Distance from the tip of the CONNECTOR to the bottom of the first complete thread profile of the internal thread	(2,727)	3,025	3,200
$\varnothing w$	Diameter of the smallest cylinder that encompasses the outside surfaces of the external features of the collar ^a	8,800	9,700	11,500

The design and dimensions of the thread profile (σ , β and m) may vary from those designated provided the CONNECTOR meets the performance requirements of [Clause 6](#).

NOTE The design and dimensions of the thread profile (σ , β and m) are not considered important to ensure NON-INTERCONNECTABLE characteristics.

The length of the thread is not specified but shall provide clearance for the thread of the female CONNECTOR.

The male LUER LOCK CONNECTOR shall include the dimensions and tolerances of the male LUER CONNECTOR as specified in [Figure B.1](#) and [Table B.1](#).

^a The specified dimensional range shall be maintained for a minimum length of 1 mm from the open end of the collar. Beyond 1 mm, the diameter may be smaller than the specified minimum. The maximum diameter specified shall be maintained for a minimum length of e . This dimension may be achieved by either the CONNECTOR or the MEDICAL DEVICE which incorporates this CONNECTOR. Alternatively, NON-INTERCONNECTABLE characteristics may be demonstrated using ISO 80369-1:2010, Annex B.



报告编号 Report No.: QDHL2103500569MD

备注:

Remark:

1. 圆锥接头类型: 外圆锥

Type of fitting: male

2. 符合性声明仅基于本次实验室活动的实测值, 未将本次实验室活动的测量不确定度影响计入。

The declaration of conformity is only based on the actual value of laboratory activity, measurement uncertainty of the results not take into account.

3. * Test items were not included in the CNAS accredited schedule for our laboratory.

* 测试项目不在本实验室已通过的 CNAS 认可范围内。

结束

End of Report

通标标准技术服务(青岛)有限公司
SGS-CSTC Standards Technical Services (Qingdao) Co., Ltd.
第 21 页 共 22 页
Page 21 of 22



除非另有书面协议, 本报告由本公司依据《服务通用条款》出具。
《服务通用条款》印刷在正本报告纸背面, 或通过 <http://www.sgs.com/en/Terms-and-Conditions.aspx> 查询, 电子格式文件可通过 <http://www.sgs.com/en/Terms-and-Conditions/Terms-e-Document.aspx> 获取。请特别关注其中涉及责任限定, 赔偿以及司法管辖的相关条款。任何报告的持有方需知悉, 此报告内容仅反映SGS受限于客户指示下, 且在当时所得结论。SGS仅对其客户负责, 并且此报告不能免除交易各方根据交易文件所享有的权利和应履行的义务。未获得本公司书面批准, 本文件不得进行复制, 全文除外。任何未经授权对报告内容及形式进行的修改、伪造或扭曲都是违法行为, 违法者将会被追究法律责任。

注意: 检测/检验报告或证书的真实性, 请通过电话 (86-755) 83071443 或邮箱 CN.Doccheck@sgs.com 查询。
中国·山东·青岛市崂山区株洲路143号通标中心 邮编: 266101 t (86-532) 68998888 www.sgsgroup.com.cn sgs.china@sgs.com

注意事项 Statement

1. 报告无批准人签字、“检验检测专用章”或经涂改，以及复印报告未加盖“检验检测专用章”均视作无效。
The report is considered invalidated in one or more of the following conditions: no approval signature; no testing seal of SGS; altered; a copy without the red testing seal of SGS.
2. 样品及相关信息由客户提供及确认，SGS 不承担证实客户提供信息的准确性、适当性和(或)完整性责任。
Above information and sample(s) was/were submitted and certified by the client, SGS quoted the information with no responsibility as to the accuracy, adequacy and/or completeness.
3. 除非另有说明，本检验结果仅对测试样负责。检测报告仅用于客户科研、教学、内部质量控制、产品研发等目的，仅供内部参考。未经检验机构书面同意，委托人不得擅自使用检验结果进行不当宣传。
Unless otherwise stated the results shown in this test report refer only to the sample(s) tested. The test report shall only be used for clients' scientific research, teaching, internal quality control, product research and development, etc... and just for internal reference. This document cannot be used for publicity, without prior written approval of the SGS.
4. 未经本公司批准，不得复制(全文复制除外)报告或证书。
The test report cannot be reproduced in any way, except in full content, without prior approval in writing by the laboratory.
5. 对检测报告若有异议，应于收到报告之日起十五日内向本单位提出。
Should you have any queries or objection to the test report, please contact us within 15 days after receiving the report.

地 址：青岛市崂山区株洲路 143 号

Address: SGS Center, No.143, Zhuzhou Road, Laoshan District, Qingdao, China.

电话：0532-68999187
Tel: 0532-68999187

邮编：266101
Zip: 266101

传真：0532-80991952
Fax: 0532-80991952

E-mail: Emily.Zhang@sgs.com

通标标准技术服务(青岛)有限公司
SGS-CSTC Standards Technical Services (Qingdao) Co., Ltd.
第 22 页 共 22 页
Page 22 of 22



除非另有书面协议，本报告由本公司依据《服务通用条款》出具。
《服务通用条款》印刷在正本报告纸背面，或通过 <http://www.sgs.com/en/Terms-and-Conditions.aspx> 查询，电子格式文件可通过 <http://www.sgs.com/en/Terms-and-Conditions/Terms-e-Document.aspx> 获取。请特别关注其中涉及责任限定、赔偿以及司法管辖的相关条款。任何报告的持有方需知悉，此报告内容仅反映SGS受限于客户指示下，且在当时所得结论。SGS仅对其客户负责，并且此报告不能免除交易各方根据交易文件所享有的权利和应履行的义务。未获得本公司书面批准，本文件不得进行复制，全文除外。任何未经授权对报告内容及形式进行的修改、伪造或扭曲都是违法行为，违法者将会被追究法律责任。

注意：检测/检验报告或证书的真实性，请通过电话(86-755)83071443或邮箱 CN.Doccheck@sgs.com 查询。
中国·山东·青岛市崂山区株洲路143号通标中心 邮编：266101 t (86-532) 6899888 www.sgsgroup.com.cn sgs.china@sgs.com