



检 验 报 告

报告编号：F-G-0004-2019

委托方 上海博玛医疗科技有限公司

样品名称 髌白内衬

型 号 36314XE

检验类别 国家监督抽验复验

国家食品药品监督管理局北京医疗器械质量监督检验中心



注 意 事 项

- 一、报告无检测机构检验报告专用章或检验单位公章无效。
- 二、报告未经检测机构书面批准不得复制。
- 三、复制报告未重新加盖检测机构检验报告专用章或检验单位公章无效。
- 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检验单位提出，逾期不予受理。
- 七、报告仅对来样负责。
- 八、注册检验类的报告仅用于医疗器械产品注册与备案。
- 九、我所仅对自行开展的检验工作负责，不对由分包机构检验的内容及委托方提供的数据等负责。

地 址：北京市中关村科技园通州园光机电一体化产业基地兴光二街7号

电 话：010-57901388、57901588

传 真：010-57901377

邮政编码：101111

国家食品药品监督管理局北京医疗器械质量监督检验中心

检验报告首页

报告编号: F-G-0004-2019

共 3 页; 第 1 页

样品名称	髌臼内衬		样品编号	/
	送样 ()	抽样 (✓)		
商 标	/		型号规格	型号: 36314XE 规格: $\Phi 32\text{mm}-20^\circ$ -黄
委托方	上海博玛医疗科技有限公司		检验类别	国家监督抽验复验
委托方地址	上海市奉贤区汇丰北路 788 号一幢 1 层 A 区、2 层 B 区、3 层 C 区		产品编号 / 批号	06773/18
标示生产单位	PERMEDICA S.P.A		抽样单编号	311930280F007
受检单位	上海博玛医疗科技有限公司		生产日期	2018/6
抽样单位	上海市市场监督管理局		样品数量	3 件
抽样地点	上海博玛医疗科技有限公司成品仓库		抽样基数	94 件
抽样日期	2019 年 03 月 26 日		检验地点	本检验中心通州实验室
收样日期	2019 年 08 月 07 日		检验日期	2019-08-09~2019-08-15
检验项目	关节面的尺寸和公差			
检验依据	YY 0118-2016《关节置换植入物 髌关节假体》; 国械注进 20173465258《髌臼内衬》医疗器械产品技术要求			
检验结论	<p>所检项目均符合 YY 0118-2016 行业标准要求和国械注进 20173465258 技术要求。</p> <p>(检验报告专用章或检验单位公章)</p> <p>签发日期: 2019 年 08 月 16 日</p> 			
备 注	1) 报告中的“—”表示此项不适用, 报告中“/”表示此项空白。			

批准: 胡广厦

审核: 023

检验: 023

职务: 副经理

检验报告

报告编号: FG 0004 2019

产品编号/批号: 06773/18

共 3 页; 第 2 页

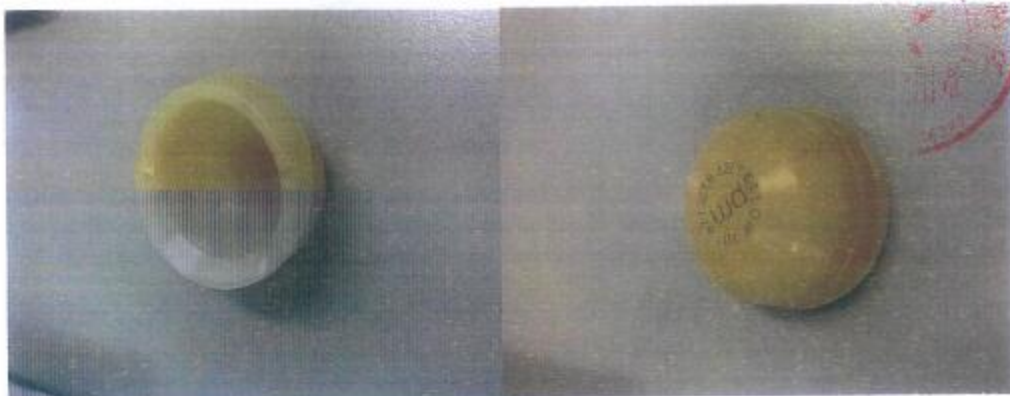
序号	检验项目	标准条款	所属标准 (技术要求)	标准要求	检验结果	单项结论
1	关节面的 尺寸和公差	2.4.1.1	国械注进 20173465258	全髋关节假体的塑料髓臼部件的球形关节面, 直径为 32.3mm, 公差为+0.1mm~+0.3mm。	偏差值: +0.22mm +0.25mm +0.24mm	符合
		8.5.2.2	YY 0118-2016	全髋关节假体的塑料髓臼部件的球形关节面, 其球形直径应等于标称值 32.3mm, 在温度为 20℃±2℃时, 公差为+0.1mm~+0.3mm。	偏差值: +0.22mm +0.25mm +0.24mm	符合

国家食品药品监督管理局北京医疗器械质量监督检验中心
检 验 报 告 照 片 页

报告编号: F-G-0004-2019

共 3 页: 第 3 页

照片和说明



BOMA 博马医疗	医疗器械注册证编号 国械注进20173465258	产品标准编号 国械注进20173465258
批号: 06773/18	合格	
产品名称: 瓣口内衬	中国代理 代理人及售后服务单位: 上海博马医疗科技有限公司	
组件名: JUMP系列VITAL-XE瓣口内衬	住所: 上海市奉贤区汇丰北路769号一幢1层A区, 2层B区, 3层C区	
规格: $\Phi 32\text{mm} \times 20^\circ$ -黄	电话: 021-37120957	
型号: 36314XE 数量: 1		
材料: ISO5834-1 2-VITAL-XE(含再生聚E高交联聚乙烯)		
制造商: PERMEDICA S.P.A.	生产日期: 2018.6	有效期: 2023.06
住所: via Como, 35-2350 Merate (LC)-Italy	生产许可证号: 沪食药监械生产许20180010号	
电话: (39039) 9514811	灭菌二次密封 密封膜之破坏	
注: 其他内容请详见使用说明书	510101070401 内部码	
(01) 8 0517702 73745 6 (17) 230630 (10) 06773/18		

样品描述

型号规格或其它说明