

# 시험 성적서

## TEST REPORT

성적서번호  
Report Ref. No.

제 13-019870-01-1호

1. 신청자

업 소 명 : 메인텍(주)

대 표 자 : 이상빈

주 소 : 경기도 안양시 동안구 시민대로 387(관양동, 디지털엠피아이 에이동5층)

2. 시험검사품

품 목 명 : 의약품주입펌프



형 명 : Anyfusion

제조번호 : ANY130501

제조회사 : 메인텍(주)

3. 시험기준 : 신청자의 시험기준에 의함

4. 시험결과 : 불임참조

기술책임자	박호준 
시험검사원	이병우 
전화번호	(02)860-1631

본 성적서의 시험결과는 상기 신청자로부터 제공된 시험품에만 적용되며, 본원의 사전 서면승인 없이는 본 성적서의 전부 혹은 일부를 복사하여 사용할 수 없음.

2013 년 05 월 28 일

**한국산업기술시험원장**  
Korea Testing Laboratory



전자의료기기 기준규격 및 성능에 관한 시험																								
관련절	요구사항 + 시험	결과 - 비교	판정 P F N/A																					
1.	성능에 관한 시험		-																					
1.1	유량 정확도 시험		-																					
	유량과 주입시간을 설정하고 출력으로 누적량을 측정하여 유량 정확도를 계산하였을 때, 측정된 누적량의 오차율이 기준 누적량의 $\pm 2\%$ 이내 일 것.	[ 표 1 ] 참조	(V) ( ) ( )																					
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>유량(ml/hr)</th> <th>주입시간</th> <th>기준누적량(ml)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0.1</td> <td>10 hr</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>1.0</td> <td>1 hr</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>10</td> <td>1 hr</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>100</td> <td>30 min</td> <td>50</td> </tr> <tr> <td>500</td> <td>30 min</td> <td>250</td> </tr> <tr> <td>999</td> <td>15 min</td> <td>249.75</td> </tr> </tbody> </table>			유량(ml/hr)	주입시간	기준누적량(ml)	0.1	10 hr	1	1.0	1 hr	1	10	1 hr	10	100	30 min	50	500	30 min	250	999	15 min	249.75
유량(ml/hr)	주입시간			기준누적량(ml)																				
0.1	10 hr			1																				
1.0	1 hr			1																				
10	1 hr			10																				
100	30 min			50																				
500	30 min	250																						
999	15 min	249.75																						
1.2	배터리 시험		-																					
	100 ml/hr로 유량을 설정한 채, 배터리로 동작 시 최소 8시간 이상 구동함을 확인할 것.	8시간 6분	(V) ( ) ( )																					
<p>※ 참고사항</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 접수일자 : 2013. 05. 07.</li> <li>2. 시험장소 : 한국산업기술시험원</li> <li>3. 시험일자 : 2013. 05. 07. - 2013. 05. 23.</li> <li>4. 본 시험성적서는 제조원인 메인텍(주)의 요청에 따라, 의약품주입펌프의 성능에 관한 시험 (유량 정확도, 배터리 시험)에 대하여 시험한 결과임.</li> </ol>																								

[ 표 1 ] 유량 정확도

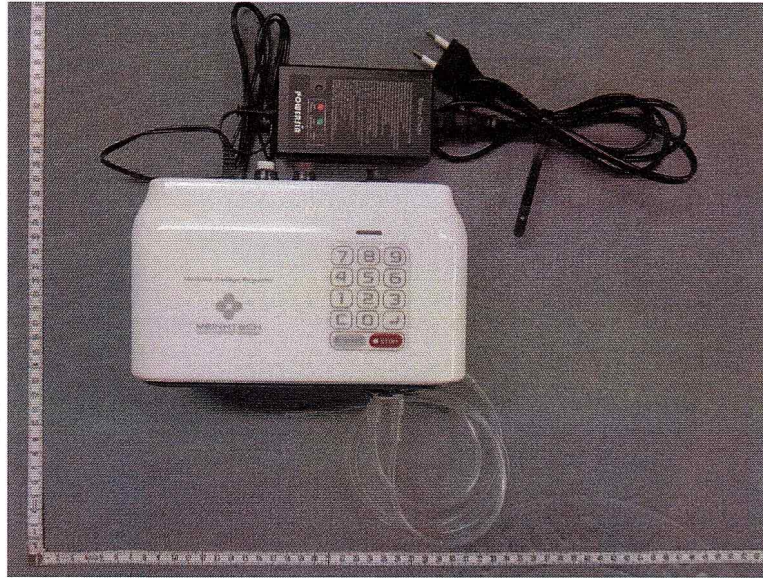
유량(ml/hr)	주입시간	기준누적량(ml)	측정누적량(ml)	오차(ml)	오차율(%)
0.1	10 hr	1	0.99	-0.01	-1.00
1.0	1 hr	1	1.01	+0.01	+1.00
10	1 hr	10	9.86	-0.14	-1.40
100	30 min	50	49.81	-0.19	-0.38
500	30 min	250	250.78	+0.78	+0.31
999	15 min	249.75	254.70	+4.95	+1.98

## 사용장비목록

장비명	관리번호	검·교정일자	비고
Infusion Device Analyzer	C121004	2013.03.27	
전자저울	0720246	2012.07.02	
stopwatch	C021004	2013.02.08	



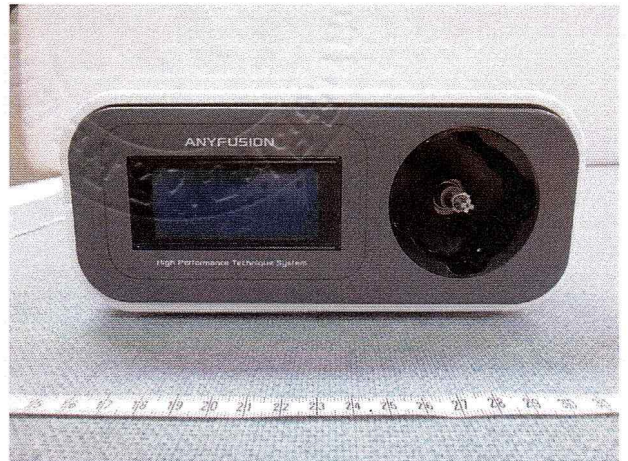
□ 제품사진



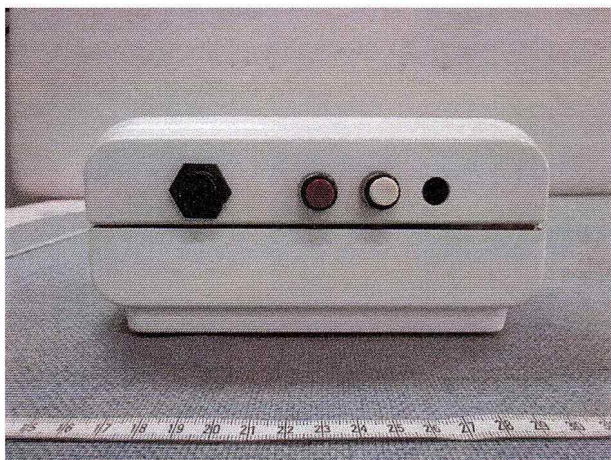
[사진 1] 기기전체



[사진 2] 기기전면



[사진 3] 기기전면 2



[사진 4] 기기후면

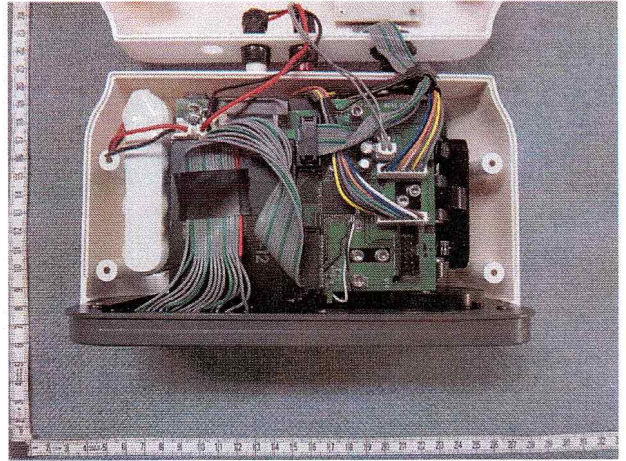


[사진 5] 기기측면

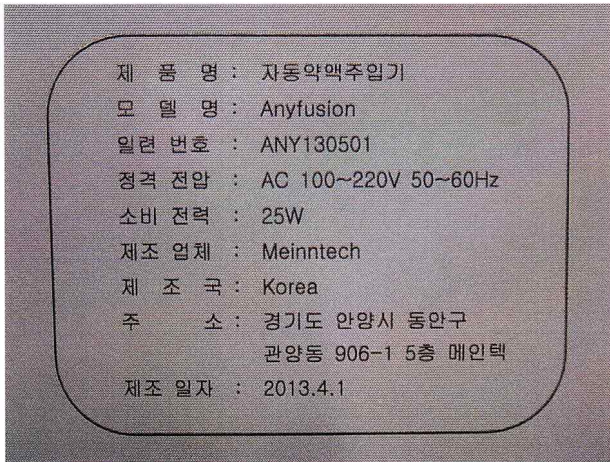




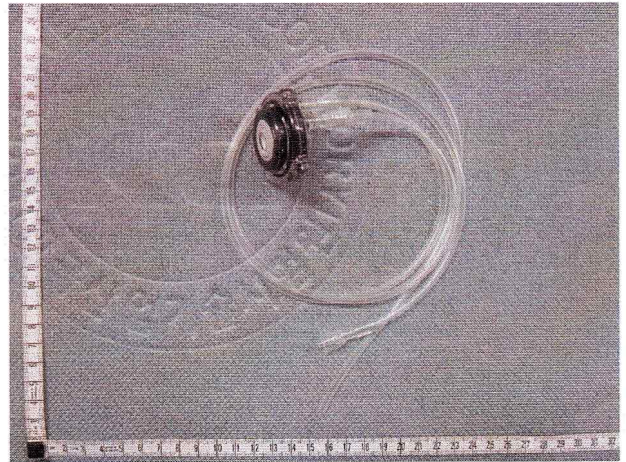
[사진 6] 기기상단 keypad



[사진 7] 기기내부



[사진 8] 표시사항



[사진 9] Disposable cylinder