



ТОВ "Джей Ес Україна"
Україна, 65078, м. Одеса, вул. Івана та Юрія Лип, 13,
т./ф.: 38 (048) 7669161, т.: 38 (048) 7375501, email: jsukraine@ukr.net, www.jsukraine.com.ua

МФО 351005
п/р UA20 3510 0500 0002 6000 4996 47200
ЄДРПОУ – 37008766
АТ «УкрСиббанк» м. Харків

МФО 328704
п/р UA78 3287 0400 0002 6006 0542 07055
ЄДРПОУ – 37008766
ПАТ КБ «Приватбанк»

Сертифікат якості № WMH20041-0721

Виробник: Jiangsu Suyun Medical Materials Co., Ltd

No.1 Medicine Lane, Renmin Road, Lianyungang, Jiangsu Province, China

Уповноважений представник: ТОВ "Джей Ес Україна", адреса: вул. Івана та Юрія Лип, 13, м. Одеса, Україна, 65078, тел. +380487669161, e-mail: jsukraine@ukr.net

Дата виготовлення: 11.2020

Термін зберігання: 5 років

Сертифікат відповідності: № UA.TR.039.800 від 12.12.2018

Назва продукції	Система переливання інфузійних розчинів стерильна, одноразового використання			
Модель / Тип	D4	Серія	161120	
Нормативні документи	ISO8536-4+JK534	Кількість зразків	50 шт	
Стан зразка	У гарному стані	Дата перевірки	2020.11.16-2020.11.25	
Назва досліджуваного показника	Технічна вимога		Результат випробування	Висновок
Протікання	При випробуванні згідно з додатком А.2 система не повинна виявляти ознак протікання повітря.		Відповідає	Придатна
Міцність на розрив	За винятком захисних ковпачків, система повинна витримувати статичну силу розтягу не менше 15 Н протягом 15 с.		Відповідає	Придатна
Трубка	Повинна бути прозорою або достатньо напівпрозорою, щоб при нормальному або скорегованому зорі можна було спостерігати поверхню повітря та рідини під час проходження повітряних бульбашок.		Відповідає	Придатна
	Трубка від віддаленого кінця до крапельної камери повинна бути не менше 1500 мм, але повинна бути не менше 1250мм.		Відповідає	
Рідинний фільтр	Система повинна бути забезпечена фільтром для рідини.		Відповідає	Придатна
	Утримання частинок латексу на фільтрі повинно бути не менше 80% при випробуванні відповідно до А.5			
З'єднання ін'єкційних частин	При застосуванні сили 20 КР 0,6 протягом 15 секунд, не повинно бути протікання рідини.		Відповідає	Придатна
Одноразова ін'єкційна голка	Вістря голки не повинне мати дефектів, таких як задирки, шорсткості тощо. Канюля голки повинна відповідати ISO 594-1: 1986 або ISO 594-1: 1998		Відповідає	Придатна
	Наконечник голки повинен бути гострим, а максимальна сила проникнення повинна відповідати Стандарту		Відповідає	
	Довжина голки повинна відповідати таблиці 1 ISO9626: 1991.		Відповідає	
	Колір канюлі голки повинен відповідати Стандарту		Відповідає	
	Захисний ковпачок повинен бути надійним, але легко зніматися; Сила, необхідна для зняття захисного ковпачка з голки, повинна становити ≤ 15 Н.		Відповідає	

Стерильність	Стерильна	Відповідає	Придатна
Пірогенність	Апірогенна	Відповідає	Придатна
Примітки	/		

Даний документ є перекладом Сертифікату виробника продукції - Jiangsu Suyun Medical Materials Co., Ltd.

Директор ТОВ "Джей Ес Україна"



Сохань С.Є.