



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 305299
п/р UA53305299000026002004903502

ЄДРПОУ – 37008766
ПАТ КБ «Приватбанк»

Сертифікат якості № WB202111047

Виробник: SteriLance Medical (Suzhou) Inc.

No.68 Litanghe Road, Xiangcheng, Suzhou 215133, 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: 09.2021

Термін зберігання: 5 років

Сертифікат відповідності: № UA.MD.415-21 від 03 вересня 2021 р.

| | | | | |
|-----------------|---|--|------------------------|------------|
| Назва продукції | Одноразові хірургічні леза | | Серія | 180921 |
| Модель / тип | тип 11, 12, 15, 20, 21, 22, 23, 24, 25 | | Кількість | 100000 шт |
| Стандарт | QS-0613-410 Стандарт якості стерильного хірургічного леза для внутрішнього контролю | | Дата перевірки | 2021-09-18 |
| № | Назва досліджуваного показника | Технічні вимоги | Результат випробування | |
| 1 | Розмір | Основні розміри повинні відповідати стандарту. | Відповідає | |
| 2 | Шорсткість поверхні | Значення шорсткості (Ra) поверхні леза має бути не більше 0,4 мкм, значення шорсткості (Ra) ріжучої кромки має бути не більше 0,8 мкм. | Відповідає | |
| 3 | Зовнішній вигляд | Ріжуча кромка леза не повинна мати зламів, нерівностей та тріщин. Обидві сторони леза мають однаковий вигляд, поверхня не має випаленого місця. Лезо має бути прямим, без іржі, без задилок і видимих плям. Поверхня леза чиста і суха, без бруду, плям, жиру або волосся, без забруднень. | Відповідає | |
| 4 | Гострота | Використовуйте ріжуче зусилля, щоб показати гостроту, воно повинне бути не більше 0,80 Н. | Відповідає | |
| 5 | Твердість леза | Твердість матеріалу з нержавіючої сталі повинна бути не менше 650 HV ₁₀ , твердість інших матеріалів повинна бути не менше 750 HV ₁₀ . | Відповідає | |
| 6 | Пружність леза | Лезо повинно мати хорошу пружність, після випробування на пружність не повинно бути тріщин і деформацій. | Відповідає | |
| 7 | Упаковка | Повинна мати чітке та зрозуміле маркування. | Відповідає | |
| 8 | Стерильність | Живі мікроорганізми відсутні. | Відповідає | |
| Висновок | | Відповідає стандарту якості QS-0613-410 для стерильного хірургічного леза для внутрішнього контролю | | |

Даний документ є перекладом Сертифікату виробника продукції SteriLance Medical (Suzhou) Inc.



Директор ТОВ "Джей Ес Україна"

Сохань С.Є.