



**ТОВ "Джей Ес Україна"**  
 Україна, 65078, м. Одеса, вул. Івана та Юрія Лип, 13,  
 т./ф.: 38 (048) 7669161, т.: 38 (048) 7024340, email: jsukraineod@gmail.com. www.jsukraine.com.ua

МФО 305299  
 п/р UA53305299000026002004903502

ЄДРПОУ – 37008766  
 ПАТ КБ «Приватбанк»

## Сертифікат якості № WMH23014/2322

Виробник: Jiangsu Suyun Medical Materials Co., Ltd

No.1 Medicine Lane Renmin Road, Lianyungang, Jiangsu Province, 222002, People's Republic of 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: 05.2023

Термін зберігання: 5 років

Сертифікат відповідності: № UA.MD.414-21 від 03 вересня 2021 р.

| Назва продукції      |                                | Набір гінекологічний, комплектація 3 стерильний, одноразового використання |  |                        |                       |          |
|----------------------|--------------------------------|--|--|------------------------|-----------------------|----------|
| Модель / тип         |                                | № 3-4-M S  | Серія  |                        | 120523                |          |
| Нормативні документи |                                | JK57/06  | Кількість зразків  |                        | 50 шт                 |          |
| Умови випробувань    |                                | Відповідають вимогам   | План відбору зразків   |                        | GB/T 2828.1-2012      |          |
| Стан зразка          |                                | У гарному стані  | Дата перевірки   |                        | 2023-05-12~2023-05-19 |          |
| План відбору зразків | Назва досліджуваного показника | Технічні вимоги  |  | Результат випробування | Висновок              |          |
| 5[0 1]               | Дзеркало гінекологічне         | Поверхня   | Внутрішня і зовнішня поверхня складових частин повинна бути гладкою, не повинно бути жодних ознак гострого краю, задирок тощо.   |                        | Відповідає            | Придатне |
|                      |                                | Міцність   | Коли на точку, розташовану на відстані 20мм від торця зовнішнього корпусу, застосовується статичне навантаження 30Н, будь-які компоненти дзеркала не повинні виявляти ознак зламу. |                        | Відповідає            |          |
|                      |                                | Розмір   | Висота, ширина і глибина стулок, а також ширина поля огляду і довжина ручок повинні відповідати стандарту  |                        | Відповідає            |          |
|                      |                                | Відхилення   | Відхилення торців обох стулок має бути не більше 2 мм.   |                        | Відповідає            |          |
| 5[0 1]               | Щіточка ендочервікаль на       | Розмір   | Основні розміри повинні відповідати вимогам  |                        | Відповідає            | Придатна |
| 8[1 2]               |                                | Ручка  | Поверхня ручки повинна бути гладкою, без задирок та дефектів форми.  |                        | Відповідає            |          |
| 8[0 1]               |                                | Щітина   | Довжина і колір щітинок голівки повинні бути рівномірними і не містити сторонніх речовин.  |                        | Відповідає            |          |
| 8[0 1]               |                                | Міцність кріплення щітинок   | Щітинки повинні міцно триматися і не виявляти жодних ознак від'єднання від щіточки після занурення в стерильне культуральне середовище протягом 7 діб.                             |                        | Відповідає            |          |

|          |                      |                            |   |            |           |
|----------|----------------------|----------------------------|---|------------|-----------|
|          |                      | Міцність кріплення голівки | З'єднання між ручкою та голівкою повинно бути міцним і не виявляти ознак роз'єднання, коли до голівки протягом 10 сек прикладається статичне зусилля 10 Н.            | Відповідає |           |
| 8[1 2]   | Пелюшка одноразова   | Поверхня                   | На поверхні не повинно бути пилю, задирок, домішок тощо.  | Відповідає | Придатна  |
|          |                      | Розмір                     | Основні розміри повинні відповідати вимогам   | Відповідає |           |
| 20[1 2]  |                      | Запах                      | Не повинно бути жодного явного запаху   | Відповідає |           |
| 8[1 2]   | Бахіли               | Поверхня                   | На поверхні не повинно бути пилю, задирок, домішок тощо. Колір повинен бути рівномірним   | Відповідає | Придатні  |
|          |                      | Розмір                     | Основні розміри повинні відповідати вимогам   | Відповідає |           |
| 20[1 2]  |                      | Щільність                  | Щільність має бути рівномірною  | Відповідає |           |
| 20[1 2]  | Рукавички оглядові   | Герметичність              | Повинна відповідати вимогам   | Відповідає | Придатні  |
| 13[1 2]  |                      | Зовнішній вигляд           | Лиття має бути інтегрованим, а пластифікація та колір внутрішньої та зовнішньої поверхонь повинні бути рівномірними. Не повинно бути чорних плям і сторонніх речовин. | Відповідає |           |
|          |                      | Розмір                     | Основні розміри повинні відповідати вимогам   | Відповідає |           |
|          |                      | Міцність на розрив         | Повинна відповідати вимогам   | Відповідає |           |
| —        | Набір гінекологічний | Стерильність               | Стерильний  | Відповідає | Придатний |
| Примітки |                      | /                          |   |            |           |

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

Директор ТОВ "Джей Ес Україна"



Сохань С.Є.