



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 № WMH23011-2318

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: 06.2023

Термін зберігання: 5 років

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

Назва продукції		Система переливання інфузійних розчинів (світлозахиснена), з внутрішньовенною голкою та металевою голкою до ємності			
Модель / Тип		Світлозахиснена	Серія	120623	
Нормативні документи		JK27 / 06	Кількість зразків	150 шт	
Умови випробувань		Відповідають вимогам	План відбору зразків	GB/T 2828.1-2012	
Стан зразка		У гарному стані	Дата перевірки	2023.06.12-2023.06.19	
План відбору зразків	Назва досліджуваного показника	Технічні вимоги		Результат випробування	Висновок
8 [0 1]	Протікання	При випробуванні згідно з додатком А.2 система не повинна виявляти ознак протікання повітря.		Відповідає	Придатна
20 [1 2]	Міцність на розрив	За винятком захисних ковпачків, система повинна витримувати статичну силу розтягу не менше 15 Н протягом 15 с.		Відповідає	Придатна
20 [2 3]	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
		Якщо загальна довжина не менше 1600 мм, то від дистального кінця до крапельної камери довжина може бути менше 1500 мм, але має бути не менше 1250 мм.		Відповідає	
13 [0,1]	Рідинний фільтр	Система повинна бути забезпечена фільтром для рідини.		Відповідає	Придатна
		Утримання частинок латексу на фільтрі повинно бути не менше 80%			
20 [1,2]	З'єднання ін'єкційних частин	При застосуванні сили 20 КР 0,6 протягом 15 секунд, не повинно бути протікання рідини.		Відповідає	Придатна
-	Пропускання світла	Трубка $\leq 15\%$ і крапельна камера $\leq 35\%$		Відповідає	Придатна
-	Колір системи	Не повинно бути знебарвлення		Відповідає	Придатна

20 [1,2]	Одноразова ін'єкційна голка	Вістря голки не повинне мати дефектів, таких як задирки, шорсткості тощо. Канюля голки повинна відповідати GB /T 1962.1 або GB/T 1962.2.	Відповідає	Придатна
		Наконечник голки повинен бути гострим, а максимальна сила проникнення повинна відповідати Стандарту	Відповідає	
80 [10,11]	Одноразова ін'єкційна голка	Довжина голки повинна відповідати таблиці 1 в GB/T 18671 -2011.	Відповідає	Придатна
		Колір канюлі голки повинен відповідати Стандарту	Відповідає	
-	Стерильність	Стерильна	Відповідає	Придатна
	Пірогенність	Апірогенна	Відповідає	
Примітки		/		

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

Директор ТОВ "Джей Ес Україна"



Сохань С.Є.