



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 № WMH22007-2204

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: 05.2022

Термін зберігання: 5 років

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

Назва продукції	Система переливання інфузійних розчинів стерильна, одноразового використання			
Модель / Тип	пластикова/ металева голка	Серія	180522	
Нормативні документи	ISO8536-4+JK534	Кількість зразків	50 шт	
Стан зразка	У гарному стані	Дата перевірки	2022.05.18-2022.05.25	
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
	Довжина L1 1500±10 мм L2 250±5 мм		Відповідає	
Рідинний фільтр	Утримання частинок латексу на фільтрі повинно бути не менше 80% при випробуванні відповідно до А.4		Відповідає	Придатна
Швидкість фільтрації	Повинна подавати не менше 1000 мл розчину нагрію хлориду за 10 хвилин під статичним напором 1 м			
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. 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 від ТОВ "Джей Ес Україна" Jiangsu Suyun Medical Materials Co., Ltd.



Директор ТОВ "Джей Ес Україна"

Сохань С.Є.