



## Сертифікат якості

**Виробник:** JIANGSU SUYUN MEDICAL MATERIALS CO., LTD

No.18 Jin Qiao Road Dapu Industrial Park 222002 Lianyungang, Jiangsu Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

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.: +38 094 9547340; e-mail: [jsukraineod@gmail.com](mailto:jsukraineod@gmail.com)

Дата виготовлення: 04.2024

Термін зберігання: 5 років

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

Назва продукції		Степлер для обрізання стерильний одноразового використання					
Модель / тип		32.5		Серія		160424	
Нормативні документи		ЖК04/06		Кількість зразків		30 шт	
Умови випробувань		Відповідають вимогам		Дата перевірки		2024-04-16~2024-04-23	
№	Назва досліджуваного показника	План відбору зразків	№ пункту	Технічні вимоги	QTY. оглянули	Результат випробування	Висновок
1	Поверхня	s-4 (10)	2.1.1	Поверхня складових частин повинна бути гладкою, не повинно бути жодних ознак гострого краю, задирок тощо.	8	Відповідає	Придатний
		s-4 (6.5)	2.1.3	Зовнішня поверхня зшивача повинна бути полірованою, шорсткість поверхні $Ra \leq 0.8 \mu m$ .	8	Відповідає	Придатний
2	Розмір	s-4 (6.5)	2.2	L = 160±10mm	13	155.5-169.5	Придатний
				D=39±1.0mm	13	38.76-39.24	Придатний
				D1=42±0.5mm	13	41.87-42.26	Придатний
				H = 2.5±0.5 mm	13	2.5	Придатний
				У кількості =24pcs	13	24	Придатний
3	Міцність	s-1 (4.0)	2.3	Твердість кільцевого ножа не повинна бути нижче ніж 377HV0.2. Твердість нігтьового сидіння не повинна бути меншою ніж 185HV0.2.	3	402-408 203-210	Придатний
4	Функціон альність	s-1 (2.5)	2.4.1	Збірка і корпус кільцевого ріжучого степлера повинні бути здатні плавно збиратись і розбиратись; рухомі деталі повинні бути здатні легко висуватися, а	5	Відповідає	Придатний

				також не повинно бути закінень і розхитувань, не повинно випадати.			
			2.4.2	Механізм безпеки кільцевого степлера повинен бути гнучким і безпечним у використанні. Зворотна пружина повинна бути еластичною. Повинна достатньо швидко повернутися, коли ручка відпущена.	5	Відповідає	Придатний
			2.4.3	Петлевий степлер повинен мати хороші шви, а кінець головки степлера повинен бути гострим. Після пришивання шов приводиться у "  " форму.	5	Відповідає	Придатний
5	Корозійна стійкість	s-1 (4.0)	2.5	Корозійна стійкість металевих деталей для видалення крайньої плоти повинна бути не меншою, ніж передбачено YY / T0149-2006 5.4b	3	Відповідає	Придатний
6	Гострота	s-1 (2.5)	2.6	Ріжуча кромка повинна бути гострою, а сила різання повинна бути не більше 0,8п.	5	0.68-0.75	Придатний
7	Стерильність	Всі вправні	2.7	Стерилізація опромінення кобальтом -60 повинен бути стерильним	4	Стерильний	Придатний
8	Упаковка	s-1 (4.0)	2.8	Упаковка повинна бути неушкодженою і не містити сторонніх речовин. Повинна бути герметична та водонепроникна.	3	Відповідає	Придатний
				Міцність ущільнювальної стрічки повинна бути в межах 0,1 н / мм ~ 0,5 н / мм. Дві розірвані контактні поверхні повинні бути гладкими та суцільними, без розшарування чи розриву.	3	0.26-0.32	Придатний

Висновок інспекції : Виріб відповідає технічним вимогам і вважається придатним.

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

Директор ТОВ "Джей Ес Україна"



Сохань С.Є.