



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 № WMH24037/0525

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

Дата виготовлення: 01.2025

Термін зберігання: 5 років

Сертифікат відповідності: № UA.MD.414-21, редакція 02, від 20 січня 2025 р.

Назва продукції		Голки внутрішньовенні типу "метелик" стерильні одноразового використання			
Модель / тип		розмір: 0,8 (21G), 0,6 (23G), 0,5 (25G)	Серія	160125	
Нормативні документи		GB18671-2002	Кількість зразків	100 шт	
Умови випробувань		Відповідають вимогам	План відбору зразків	GB/T 2828.1-2003	
Стан зразка		У гарному стані	Дата перевірки	2025.01.16 - 2025.01.23	
План відбору зразків	Назва досліджуваного показника	Технічні вимоги		Результат випробування	Висновок
—	Наявність часточок	При випробуванні згідно з додатком А кількість частинок 15мкм-25мкм не повинна перевищувати 1,00/мл, а частинок більше 25мкм - не більше 0,50/мл.		Відповідає	Придатна
8[0 1]	Протікання	При випробуванні згідно з додатком В не повинно бути протікання		Відповідає	Придатна
	Пропускна здатність	Під час випробувань згідно з додатком С при тиску 20 кПа пропускна здатність не повинна бути нижчою за норму		Відповідає	
32 [1 2]	Довжина трубки	L ≤ 15 мм, відхилення L ± 1,0 мм; L ≥ 15 мм, відхилення L + 1,5 / -2,0мм;		Відповідає	Придатна
	Вістря голки	Повинне бути гострим і не мати рваних країв, задирок і гачків.		Відповідає	
20[1 2]	З'єднання	З'єднання між рукояткою і трубкою повинні витримувати статичну силу розтягу не менше 20Н Усі стики повинні витримувати статичну силу розтягу не менше 15 Н		Відповідає	Придатна
	Мастило	На зовнішній поверхні не повинно бути видимого скупчення мастила		Відповідає	
	Рукоятка	Потрібно розміщувати в одному напрямку зі скосом вістря голки, а її кут нахилу не повинен перевищувати 30 °.		Відповідає	
8[0 1]	Крильця	Мають відповідати GB/T 1962.1 або GB/T 1962.2.		Відповідає	Придатна
20[3 4]	Трубка	Повинна бути м'якою, прозорою, чистою, не мати видимих сторонніх включень, а її прозорість повинна забезпечувати спостереження за бульбашками повітря та током крові.		Відповідає	Придатна

	Ковпачок	Не повинен спадати сам по собі, при цьому його легко зняти.		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.