



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 / ЄДРПОУ – 37008766
п/р UA53305299000026002004903502 / ПАТ КБ «Приватбанк»

Сертифікат якості № QS-1010-045-29

Виробник: STERILANCE MEDICAL (SUZHOU) INC.,

No.168 PuTuoShan Road New District, 215153 Suzhou, Jiangsu 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: 03.2025

Термін зберігання: 5 років

Сертифікат відповідності: UA.MD.415-21, редакція 02, від 26 листопада 2024 р.

Назва продукції	Одноразові хірургічні леза Хірургічні леза	Серія	210325
Модель/Тип	Тип 11, 12, 15, 20, 22, 23, 24, 25		
Стандарт	QS-0613-410 – Стандарт внутрішнього контролю якості стерильних хірургічних лез	Дата перевірки	2025-04-16
№	Показник	Технічні вимоги	Результат
1	Шорсткість поверхні	Значення шорсткості (Ra) поверхні леза має бути не більше 0,4 мкм, значення шорсткості (Ra) ріжучої кромки має бути не більше 0,8 мкм.	Відповідає
2	Ріжуча кромка	Ріжуча кромка леза не повинна бути зламаною, скрученою, порізаною та з тріщинами	Відповідає
3	Розривне склеювання	Після відривання верхньої та нижньої частини алюмінієвої фольги з боку відриву у клейкій зоні алюмінієвої фольги не повинно залишатися алюмінієвої фольги	Відповідає
4	Зовнішній вигляд	Обидві сторони леза мають однаковий вигляд, поверхня не повинна мати підгорілих плям. Лезо повинно бути гладким, без іржі, кутів, задирок та видимих плям. Поверхня леза повинна бути чистою, сухою, без бруду, плям, жиру та сторонніх включень. Етикетка на упаковці чітка	Відповідає
5	Гострота	Використовуйте ріжуче зусилля, щоб показати гостроту, воно повинне бути не більше 0,80 Н.	Відповідає
6	Твердість леза	Твердість матеріалу з нержавіючої сталі повинна бути не менше 650 HV ₁₀ , твердість інших матеріалів повинна бути не менше 750 HV ₁₀ .	Відповідає
7	Посадка леза	Лезо добре входить у сталевий хвостовик	Відповідає
8	Пружність леза	Лезо повинно мати хорошу пружність. Після випробування на пружність не повинно бути тріщин та деформацій	Відповідає
9	Розмір	Основні розміри повинні відповідати стандарту	Відповідає
10	Герметизуючий ефект	Відсутність зазорів або розривів у зоні герметизації	Відповідає
11	Герметизація	Герметичність повинна відповідати стандартам	Відповідає
12	Стійкість до корозії	Леза з нержавіючої сталі мають гарну стійкість до корозії	Відповідає
13	Гарантія стерильності	Живі мікроорганізми відсутні	Відповідає
Висновок		Відповідає стандартам внутрішнього контролю якості QS-0613-410 стерильних хірургічних лез	

Ми засвідчуємо, що вищезазначений виріб був виготовлений відповідно до специфікацій, що зберігаються на виробничому об'єкті.

Даний документ є перекладом Сертифікату виробника продукції – SteriLance Medical (Suzhou) Inc.

Директор ТОВ "Джей Ес Україна"



Сохань С.Є.