



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 № QS-1010-045-105

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		Ланцет захищений з вертикальною активацією розмір 21G (2.2 мм глибина), стерильний, одноразового використання								
Колір		Помаранчевий				Серія		260325		
Стандарт		QS-0613-439 – Стандарт внутрішнього контролю якості одноразових захищених ланцетів				Дата перевірки		2025-03-31		
						Номер перевірки		ZM202503037		
№	Показник	Технічні вимоги		Рівень	AQL	К-сть	Ас. АТ	Ре. АТ	К-сть NC*	Результат
1	Етикетки	Всі товари повинні включати опис товару, номер партії, кількість, термін придатності, тощо		S-2	1.0	13	0	1	0	Відповідає
2	Розмір	Правильне вимірювання		S-2	2.5	20	1	2	0	Відповідає
3	Діаметр	0.81±0.02 mm		S-2	2.5	20	1	2	0	Відповідає
4	Гострота голки ланцета	Сила проникнення ≤1.2N		S-2	2.5	20	1	2	0	Відповідає
5	Глибина проникнення	2.2±0.4 mm		S-2	2.5	20	1	2	0	Відповідає
6	Безпека	Стріляє добре. Голка втягується після стрільби		S-2	2.5	20	1	2	0	Відповідає
7	Функція одноразового використання	Функція одноразової стрільби. Не підтримує повторне використання		S-2	2.5	20	1	2	0	Відповідає
8	Зовнішній вигляд та тип	Колір відповідає вимогам. Зовнішній вигляд збірки без тріщин, отворів та пошкоджень. Друк правильний, чіткий, без розмиття, плям, смуг або тіней. Шрифт відповідає вимогам		S-4	4.0	80	7	8	0	Відповідає
9	Зовнішній вигляд голки	Вістря голки відповідає вимогам, без зворотного гачка та без дефектів. Чистий, без іржі та забруднень		S-4	4.0	80	7	8	0	Відповідає
10	Чистота	Без забруднень, плям, жиру та сторонніх включень		S-4	4.0	80	7	8	0	Відповідає
11	Упаковка	Маркування відповідає вимогам, розбірливий друк, кількість відповідає зазначеному		S-4	4.0	80	7	8	0	Відповідає
12	Гарантія стерильності	Наявність живих мікроорганізмів не перевищує 1×10 ⁻⁶		/	/	Звіт про стерилізацію, пройшов перевірку				Відповідає
Висновок		Відповідає стандарту внутрішнього контролю якості QS-0613-439 для одноразових захищених ланцетів								

*NC - Невідповідності

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.