



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 № WMH24027-0125

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: 10.2024

Термін зберігання: 5 років

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

Назва продукції	Система переливання інфузійних розчинів стерильна, одноразового використання		
Модель / Тип	пластиково/ металева голка	Серія	181024
Нормативні документи	ISO8536-4+JK534	Кількість зразків	50 шт
Стан зразка	У гарному стані	Дата перевірки	2024.10.18-2024.10.25
Назва досліджуваного показника	Технічна вимога		Результат випробування
Протікання	При випробуванні згідно з додатком А.2 система не повинна виявляти ознак протікання повітря.		Відповідає
Міцність на розрив	За винятком захисних ковпачків, система повинна витримувати статичну силу розтягу не менше 15 Н протягом 15 с.		Відповідає
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
	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
Швидкість фільтрації	Повинна подавати не менше 1000 мл розчину натрію 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
	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
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.

