



ТОВ "Джей Ес Україна"
Україна, 65078, м. Одеса, вул. Івана та Юрія Лип, 13,
тел.: +38 (094) 954-73-40, email: jsukraineod@gmail.com, www.jsukraine.com

МФО 305299 / ЄДРПОУ – 37008766
п/р UA53305299000026002004903502 / АТ КБ «Приватбанк»

Сертифікат якості № WMH25043-2603

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: 12.2025

Термін зберігання: 5 років

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

Назва продукції		Подовжувач для інфузійних магістралей (світлозахисний) із затискачем, довжина 1500 мм стерильний одноразового використання			
Модель / тип		1500 мм	Серія	171225	
Нормативні документи		Жк74(CE)/06-MDR	Кількість зразків	50 pcs	
Стан зразка		У гарному стані	Дата перевірки	2025.12.17 - 2025.12.23	
План відбору зразків	Назва досліджуваного показника	Технічні вимоги		Результат випробування	Висновок
—	Забруднення твердими частинками	Індекс забруднення подовжувача твердими частинками не повинен перевищувати 90		Відповідає	Придатний
5[0 1]	Прозорість трубки	Трубка повинна бути прозорою або напівпрозорою для забезпечення можливості візуального контролю межі «повітря/рідина» неозбросним оком або скоригованим зором під час проходження повітряних бульбашок		Відповідає	Придатний
	Світлозахист	Світлозахисна трубка повинна мати коефіцієнт пропускання не більше 15% у діапазоні довжин хвиль 290–450 нм		Відповідає	Придатний
	Герметичність	При випробуванні відповідно до стандарту EN ISO 8536-4:2020, виріб не повинен виявляти ознак витoku газу		Відповідає	Придатний
	Міцність на розтяг	Усі елементи рідинного каналу подовжувача (за винятком захисного рукава) повинні витримувати статичне розтягувальне навантаження не менше 15Н протягом 15 секунд		Відповідає	Придатний
	Стійкість забарвлення (фізичний метод)	Світлозахисна трубка не повинна змінювати колір		Відповідає	Придатний
	Захисний рукав	Захисний рукав повинен бути надійно зафіксований та забезпечувати можливість легкого зняття		Відповідає	Придатний
	Внутрішній конічний з'єднувач	При перевірці відповідним калібром площина більшого кінця конічного з'єднувача повинна розташовуватись між двома граничними площинами калібру		Відповідає	Придатний

	Зовнішній кінцевий з'єднувач	При перевірці відповідним калібром торцева поверхня меншого кінця кінцевого з'єднувача повинна розташовуватись між двома граничними площинами калібру, а торцева поверхня більшого кінця кінцевої частини повинна виступати за опорну площину калібру	Відповідає	Придатний
5[0 1]	Тиск	Не менше 50 кПа	Відповідає	Придатний
—	Затискач	У разі наявності затискача (краника) у виробі, він повинен ефективно перекривати потік рідини у закритому положенні під час моделювання клінічного застосування	Відповідає	Придатний
—	Стерильність	1.Результат біологічного індикатора стерилізації оксидом етилену (ЕО) після інкубації протягом 7 діб відповідно до інструкції повинен бути негативним. 2.Параметри стерилізації повинні відповідати вимогам інструкції	Відповідає	Придатний
—	Відновлювальні речовини	Різниця об'ємів розчину тіосульфату натрію [$\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3$] = 0.005 моль/л] витраченого на титрування витяжки та контрольного зразка, не повинна перевищувати 2,0 мл	Відповідає	Придатний
—	Кислотність / лужність	Об'єм стандартного розчину, необхідний для зміни забарвлення індикатора до сірого для титрування витяжки, не повинен перевищувати 1 мл	Відповідає	Придатний
—	УФ - поглинання	Оптична густина витяжки в ультрафіолетовому діапазоні не повинна перевищувати 0,1	Відповідає	Придатний
—	Оксид етилену	Залишковий вміст оксиду етилену не повинен перевищувати 10 мкг/г	Відповідає	Придатний
Примітки		/		

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

Директор ТОВ "Джей Ес Україна"



Сохань С.С.