



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
п/р UA53305299000026002004903502

ЄДРПОУ – 37008766
АТ КБ «Приватбанк»

Сертифікат якості № WMH25028-0226

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: 11.2025

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		пластикова/ металева голка	Серія	191125	
Нормативні документи		ISO8536-4 JK512	Кількість зразків	50 шт	
Стан зразка		У гарному стані	Дата перевірки	2025.11.19 - 2025.11.26	
Назва досліджуваного показника		Технічна вимога		Результат випробування	Висновок
Протікання		При випробуванні згідно з додатком А.2 система не повинна виявляти ознак протікання повітря.		Відповідає	Придатна
Міцність на розрив		За винятком захисних ковпачків, система повинна витримувати статичну силу розтягу не менше 15 Н протягом 15 с.		Відповідає	Придатна
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	Придатна
		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	Придатна
Швидкість фільтрації		Повинна подавати не менше 1000 мл розчину натрію хлориду за 10 хвилин під статичним напором 1 м		Відповідає	
Одноразова ін'єкційна голка	Конусне з'єднання	Площина максимального діаметра на вході конусного з'єднання повинна розташовуватися між двома граничними площинами калібру.		Відповідає	Придатна
	Допуски по довжині	Довжина голки повинна відповідати таблиці 1 ISO9626:1991. Колір канюлі голки повинен відповідати Стандарту		Відповідає	
	Вістря голки	При огляді під збільшенням 2,5x вістря голки повинно бути гострим і не мати задирок та гачкоподібних дефектів.		Відповідає	
	З'єднання між канюлею та трубкою голки	З'єднання канюлі з трубкою голки не повинно руйнуватися під дією мінімального зусилля, прикладеного як розтягувальне навантаження вздовж осі голки.		Відповідає	
Стерильність		Стерильна		Відповідає	Придатна

Пірогенність	Апірогенна	Відповідає	Придатна
Відновлювальні (окиснювані) речовини	Під час випробування відповідно до GB 8368 різниця між об'ємом розчину натрію тіосульфату $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3$ [$c(\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3)=0,005$ моль/л], витраченого на екстракційний розчин, і об'ємом, витраченим на контрольний (холостий) розчин, не повинна перевищувати 2,0 мл.	Відповідає	Придатна
Титрована кислотність або лужність	Під час випробування відповідно до GB 8368 для зміни кольору індикатора до сірого має витрачатися не більше 1 мл стандартного об'ємного розчину.	Відповідає	Придатна
Ультрафіолетове поглинання екстракційного розчину	Під час випробування відповідно до GB 8368 екстракційний розчин S1 не повинен мати оптичну густину понад 0,1.	Відповідає	Придатна
Залишковий вміст оксиду етилену (EO)	Залишковий вміст оксиду етилену в інфузійних системах не повинен перевищувати 0,5 мг.	Відповідає	Придатна
Примітки	/		

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

Директор ТОВ "Джей Ес Україна"



Сохань С.Є.