



ТОВ "Джей Ес Україна"

Україна, 65078, м. Одеса, вул. Івана та Юрія Лип, 13,
т./ф.: 38 (048) 7669161, т.: 38 (048) 7375501, email: jsukraine@ukr.net, www.jsukraine.com.ua

МФО 351005
п/р UA20 3510 0500 0002 6000 4996 47200
ЄДРПОУ – 37008766
АТ «УкрСиббанк» м. Харків

МФО 328704
п/р UA78 3287 0400 0002 6006 0542 07055
ЄДРПОУ – 37008766
ПАТ КБ «Приватбанк»

Сертифікат якості № WMH18024-1905

Виробник: Jiangsu Suyun Medical Materials Co., Ltd

No.1 Medicine Lane, Renmin Road, Lianyungang, Jiangsu Province, China

Уповноважений представник: ТОВ "Джей Ес Україна", адреса: вул. Івана та Юрія Лип, 13, м. Одеса, Україна, 65078, тел. +380487669161, e-mail: jsukraine@ukr.net

Дата виготовлення: 02.2019

Термін зберігання: 5 років

Сертифікат відповідності: № UA.TR.039.800 від 12.12.2018

Назва продукції		Голки внутрішньовенні типу "метелик" стерильні одноразового використання			
Модель / тип		розмір: 0,8 (21G), 0,6 (23G), 0,5 (25G)	Серія	160219	
Нормативні документи		GB18671-2002	Кількість зразків	100 шт	
Умови випробувань		Відповідають вимогам	План відбору зразків	GB/T 2828.1-2003	
Стан зразка		У гарному стані	Дата перевірки	2019.02.20-2019.02.25	
План відбору зразків	Назва досліджуваного показника	Технічні вимоги		Результат випробування	Висновок
—	Наявність часточок	При випробуванні згідно з додатком А кількість частинок 15мкм-25мкм не повинна перевищувати 1,00/мл, а частинок більше 25мкм - не більше 0,50/мл.		Відповідає	Придатна
8[0 1]	Протікання	При випробуванні згідно з додатком В не повинно бути протікання		Відповідає	Придатна
	Пропускна здатність	Під час випробувань згідно з додатком С при тиску 20 кПа пропускна здатність не повинна бути нижчою за норму		Відповідає	
32 [1 2]	Довжина трубки	L ≤ 15 мм, відхилення L ± 1,0 мм; L ≥ 15 мм, відхилення L + 1,5 / -2,0мм;		Відповідає	Придатна
	Вістря голки	Повинне бути гострим і не мати рваних країв, задирок і гачків.		Відповідає	
20[1 2]	З'єднання	З'єднання між рукояткою і трубкою повинні витримувати статичну силу розтягу не менше 20Н Усі стики повинні витримувати статичну силу розтягу не менше 15 Н		Відповідає	Придатна
	Мастило	На зовнішній поверхні не повинно бути видимого скупчення мастила		Відповідає	
	Рукоятка	Потрібно розміщувати в одному напрямку зі скосом вістря голки, а її кут нахилу не повинен перевищувати 30 °.		Відповідає	

8[0 1]	Крильця	Мають відповідати GB/T 1962.1 або GB/T 1962.2.	Відповідає	Придатна
20[3 4]	Трубка	Повинна бути м'якою, прозорою, чистою, не мати видимих сторонніх включень, а її прозорість повинна забезпечувати спостереження за бульбашками повітря та током крові.	Відповідає	Придатна
	Ковпачок	Не повинен спадати сам по собі, при цьому його легко зняти.	Відповідає	
—	Стерильність	Стерильна	Відповідає	Придатна
	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.