



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

Сертифікат якості № 0519-QS-1010-045-29

Виробник: SteriLance Medical (Suzhou) Inc.

No.68 Litanghe Road, Xiangcheng, Suzhou 215133, 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: 08.2019

Термін зберігання: 5 років

Сертифікат відповідності: № UA.TR.039.807 від 12.12.2018

Назва продукції	Одноразові хірургічні леза	Серія	160819
Модель / тип	тип 11, 12, 15, 20, 21, 22, 23, 24, 25	Кількість	50000 шт
Стандарт	QS-0613-410 Стандарт якості стерильного хірургічного леза для внутрішнього контролю	Дата перевірки	2019-08-16
№	Назва досліджуваного показника	Результат випробування	Технічні вимоги
1	Розмір	Основні розміри повинні відповідати стандарту.	Відповідає
2	Шорсткість поверхні	Значення шорсткості (Ra) поверхні леза має бути не більше 0,4 мкм, значення шорсткості (Ra) ріжучої кромки має бути не більше 0,8 мкм.	Відповідає
3	Зовнішній вигляд	Ріжуча кромка леза не повинна мати зламів, нерівностей та тріщин. Обидві сторони леза мають однаковий вигляд, поверхня не має випаленого місця. Лезо має бути прямим, без іржі, без задирок і видимих плям. Поверхня леза чиста і суха, без бруду, плям, жиру або волосся, без забруднень.	Відповідає
4	Гострота	Використовуйте ріжуче зусилля, щоб показати гостроту, воно повинне бути не більше 0,80 Н.	Відповідає
5	Твердість леза	Твердість матеріалу з нержавіючої сталі повинна бути не менше 650 HV ₁₀ , твердість інших матеріалів повинна бути не менше 750 HV ₁₀ .	Відповідає
6	Пружність леза	Лезо повинно мати хорошу пружність, після випробування на пружність не повинно бути тріщин і деформацій.	Відповідає
7	Упаковка	Повинна мати чітке та зрозуміле маркування.	Відповідає
8	Стерильність	Живі мікроорганізми відсутні.	Відповідає
Висновок		Відповідає стандарту якості QS-0613-410 для стерильного хірургічного леза для внутрішнього контролю	

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

Директор ТОВ "Джей Ес Україна"



Сохань С.Є.