



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 № WMH19006/0519

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: 07.2019
 Термін зберігання: 5 років
 Сертифікат відповідності: № UA.TR.039.800 від 12.12.2018

Назва продукту		Катетер внутрішньовенний з клапаном стерильний, одноразового використання			
Модель / Тип		розмір: 1,3мм (18G); 1,1мм (20G); 0,9мм (22G); 0,7мм (24G)	Серія	180719	
Основа інспекції		Q / 320700SY32-2010	Кількість зразків	150 шт	
Середовище інспекції		Відповідають вимогам	План відбору зразків	GB/T 2828.1-2003	
Стан зразків		У гарному стані	Дата перевірки	2019.07.18 - 2019.07.25	
План відбору зразків	Назва досліджуваного показника	Технічні вимоги		Результат випробування	Висновок
5 [0 1]	Трубка катетеру	Повинна бути м'якою, прозорою, гладкою і без видимих сторонніх домішок, прозорість повинна забезпечувати можливість спостереження за поверненням крові.		Відповідає	Придатний
		Повинна бути пружною		Відповідає	
		Повинна бути стійкою до зламу, виміряна стійкість до зламу не повинна бути нижче зазначеної в таблиці 2.		Відповідає	
	Вістря голки	Повинне бути гострим і не мати рваних країв, задирок і гачків.		Відповідає	Придатний
	Захисний ковпачок	Не повинен спадати сам по собі, при цьому його легко зняти.		Відповідає	Придатний
	Протікання	Не повинно бути протікання при видаленні ковпачка та компонентів голки		Відповідає	Придатний
Міцність з'єднання	При випробуванні відповідно до додатку А, з'єднання між голковою трубкою та рукояткою голки не повинні від'єднуватися або втрачатися		Відповідає	Придатний	
	Всі з'єднання між м'якою трубкою і утримувачем голки і / або м'якою трубкою і утримувачем корпусу повинні витримувати статичне розтягуюче зусилля не менше 15 Н протягом 10 с.		Відповідає		

	Потік	Якщо номінальне значення діаметра трубки <1,0 мм, відхилення потоку повинно бути 80% -125% відносно номінального значення, в іншому випадку 90% -115% до номінального значення.	Відповідає	Придатний
32 [5 6]	Мастило	На зовнішній поверхні не повинно бути видимого скупчення мастила	Відповідає	Придатний
	Колірне кодування	Має відповідати вимогам YY 0285.5-2004, таблиця 1	Відповідає	Придатний
	Голка	Повинна бути виготовлена з нержавіючої сталі, розміром відповідно до вимог GB 18457.	Відповідає	Придатний
	Клапан	Повинен блокувати потік рідини при закритті, і не пошкоджувати м'яку трубку	Відповідає	Придатний
-	Стерильність	Стерильний	Відповідає	Придатний
	Пірогенність	Апірогенний	Відповідає	
Примітки		/		

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

Директор ТОВ "Джей Ес Україна"



Сохань С.Є.