



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 № WMH17016/1732

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: 12.2017

Термін зберігання: 5 років

Сертифікат відповідності: № R3M 156 304 B2 від 31.10.2017

| 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 | 181217 | |
| 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 | 2017.12.18 - 2017.12.25 | |
| 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 | 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. | | | | |

| | | | | |
|----------|-------------------|---|------------|-----------|
| | 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.