



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 № WMH-19006/1925

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: 05.2019

Термін зберігання: 5 років

Сертифікат відповідності: № UA.TR.039.800 від 12.12.2018

Назва продукції		Шприці ін'єкційні стерильні одноразового використання з голками та без голок			
Модель / тип		Шприц ін'єкційний з голкою 20мл	Серія	180519	
Нормативні документи		ISO7886-1: 1993(E); ISO7864: 1993(E)	Кількість зразків	150 шт	
Умови випробувань		Відповідають вимогам	План відбору зразків	GB/T2828.1-2003	
Стан зразка		У гарному стані	Дата перевірки	2019-05-18 ~ 2019-05-25	
План відбору зразків	Назва досліджуваного показника	Технічні вимоги		Результат випробування	Висновок
20 [1,2]	Конічний наконечник	Конічний наконечник шприца повинен відповідати GB/T 1962.1.		Відповідає	Придатний
	Повітряно- і водонепроникність поршня	Через конектор подається негативний тиск (-88кПа), і в результаті не повинні просочуватися вода/повітря повз поршень або ущільнювачі.		Відповідає	Придатний
		Шприц наповнюється водою, конектор шприца закривається, далі до поршня прикладається зусилля 1,0 Н, при цьому між поршнем і циліндром виникає тиск 300 кПа. Витік рідини повз ущільнення поршня має бути відсутній.		Відповідає	
Допустиме відхилення градуйованої ємності		Менше половини номінальної ємності: $\pm (1,5\% \text{ від } V + 2\% \text{ від обсягу вигнання})$.		Відповідає	Придатний
		Дорівнює або перевищує половину номінальної ємності: $\pm 5\% \text{ від обсягу вигнання}$.		Відповідає	
13 [2,3]	Чистота	Поверхня шприца, яка контактує з рідинами для ін'єкцій при звичайному використанні, не повинна містити частинок і сторонніх речовин. Циліндр має бути прозорим або достатньо напівпрозорим, щоб можна було спостерігати опорну лінію поршня при нормальному або скоректованому зорі.		Відповідає	Придатний
	Мастило	Не повинно бути видно крапель або частинок мастила.		Відповідає	Придатний

	Довжина шкали	Шприц повинен мати лише одну шкалу, одиниця виміру ємності позначається на циліндрі.	Відповідає	Придатний	
	Розширена шкала	Розширена частина, що перевищує номінальну ємність, повинна відрізнятись від решти шкали.	Відповідає	Придатний	
	Нумерація шкали	Лінії градування повинні мати цифрові позначення, що відповідають значенням ємності	Відповідає	Придатний	
	Максимальний «мертвий» простір	Максимальний розмір «мертвого» простору повинен бути не більше 0,075мл.	Відповідає	Придатний	
-	Остаточна кількість етиленоксиду (ЕО)	Загальна кількість ЕО не повинна перевищувати 0,5 мг / шт.	Відповідає	Придатний	
-	Стерильність	Стерильний	Відповідає	Придатний	
	Пірогенність	Апірогенний	Відповідає		
Стерильна ін'єкційна голка					
20 [1,2]	Чистота		При огляді нормальним або відрегульованим до нормального зором без збільшення під освітленням від 300 lx до 700 lx поверхня голки повинна бути вільною від частинок і сторонніх речовин.	Відповідає	Придатна
	Канюля голки	Конічний роз'єм	Конічний гніздовий роз'єм канюлі голки повинен відповідати GB/T 1962.1.	Відповідає	
		Колір канюлі	Колір повинен відповідати YY / T0296.	Відповідає	
8 [0,1]	Стрижень голки	Стрижень	Має виготовлятися відповідно до GB18457-2001.	Відповідає	Придатна
		Допуски на довжину	Фактична довжина голки повинна дорівнювати номінальній в межах допусків, наведених у стандарті.	Відповідає	
	Вістря голки		При огляді зі збільшенням $\times 2,5$ вістря голки повинне бути гострим, не мати рваних країв, задирок і гачків.	Відповідає	Придатна
	З'єднання між стрижнем та канюлею		З'єднання між стрижнем та канюлею не повинно бути порушене мінімальним зусиллям, наведеним у стандарті, прикладеним як натискання або потягнення в напрямку осі голки.	Відповідає	Придатна
	Прохідність просвіту		Швидкість потоку води через голку під гідростатичним тиском, що не перевищує 100кПа, повинна бути не менше 80% від голки еквівалентного зовнішнього діаметру і довжини, що має мінімальний внутрішній діаметр відповідно до GB18457-2001 при випробуванні на той же тиск.	Відповідає	Придатна
-	Стерильність	Стерильна	Відповідає	Придатна	
	Пірогенність	Апірогенна	Відповідає		

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

Директор ТОВ "Джей Ес Україна"



Сохань С.Є.