



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-19027/0819

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: 10.2019

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 50мл | Серія | 181019 | |
| 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 | 2019-10-18~2019-10-27 | |
| 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 | 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 відрізнятися 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 Іх до 700 Іх 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 | Придатна |
| | | 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.