



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 № WMH19024-1934

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 продукції	Система переливання інфузійних розчинів стерильна, одноразового використання		
Модель / Тип	D 4	Серія	180719
Нормативні документи	ISO8536-4-2010	Кількість зразків	30 шт
Стан зразка	У гарному стані	Дата перевірки	2019.07.18 - 2019.07.25
Назва досліджуваного показника	Технічна вимога		Результат випробування
Протікання	При випробуванні згідно з додатком А.2 система не повинна виявляти ознак протікання повітря.		Відповідає
Міцність на розрив	За винятком захисних ковпачків, система повинна витримувати статичну силу розтягу не менше 15 Н протягом 15 с.		Відповідає
Трубка	Повинна бути прозорою або достатньо напівпрозорою, щоб при нормальному або скорегованому зорі можна було спостерігати поверхню повітря та рідини під час проходження повітряних бульбашок.		Відповідає
	Трубка від віддаленого кінця до крапельної камери повинна бути не менше 1500 мм, але повинна бути не менше 1250мм.		Відповідає
Рідинний фільтр	Система повинна бути забезпечена фільтром для рідини.		Відповідає
	Утримання частинок латексу на фільтрі повинно бути не менше 80% при випробуванні відповідно до А.5		
З'єднання ін'єкційних частин	При застосуванні сили 20 КР 0,6 протягом 15 секунд, не повинно бути протікання рідини.		Відповідає
Одноразова ін'єкційна голка	Вістря голки не повинне мати дефектів, таких як задирки, шорсткості, тощо. Канюля голки повинна відповідати ISO 594-1: 1986 або ISO 594-1: 1998		Відповідає
	Наконечник голки повинен бути гострим, а максимальна сила проникнення повинна відповідати Стандарту		Відповідає
	Довжина голки повинна відповідати таблиці 1 ISO9626: 1991. Колір канюлі голки повинен відповідати Стандарту		Відповідає
	Захисний ковпачок повинен бути надійним, але легко зніматися; Сила, необхідна для зняття захисного ковпачка з голки, повинна становити ≤ 15 Н.		Відповідає
Стерильність	Стерильна		Відповідає
Пірогенність	Апірогенна		Відповідає
Примітки	/		



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

Директор ТОВ "Джей Ес Україна"



Сохань С.Є.