



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 2013

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: 06.2020

Термін зберігання: 3 роки

Сертифікат відповідності: № UA.TR.039.800 від 12.12.2018

Назва продукції		Степлер для обрізання стерильний одноразового використання					
Модель / тип		11.5		Серія		180620	
Нормативні документи		JK04/06		Кількість зразків		30 шт	
Умови випробувань		Відповідають вимогам		Дата перевірки		2020-06-20~2020-06-27	
№	Назва досліджуваного показника	План відбору зразків	№ пункту	Технічні вимоги	QTY. оглянули	Результат випробування	Висновок
1	Поверхня	s-4 (10)	2.1.1	Поверхня складових частин повинна бути гладкою, не повинно бути жодних ознак гострого краю, задирок тощо.	8	Відповідає	Придатний
		s-4 (6.5)	2.1.3	Зовнішня поверхня зшивача повинна бути полірованою, шорсткість поверхні $Ra \leq 0.8 \mu m$.	8	Відповідає	Придатний
2	Розмір	s-4 (6.5)	2.2	L = 160 ± 1.0 mm	8	158.5-168.5	Придатний
				D = 16 ± 1.0 mm	8	15.5-16.8	Придатний
				D1 = 19 ± 0.5 mm	8	18.8-19.2	Придатний
				H = 2.5 ± 0.5 mm	8	2.5	Придатний
				У кількості = 9 pcs	8	9	Придатний
3	Міцність	s-1 (4.0)	2.3	Твердість кільцевого ножа не повинна бути нижче ніж 377HV0.2. Твердість нігтьового сидіння не повинна бути меншою ніж 185HV0.2.	3	402-412 203-215	Придатний

4	Функціональність	s-1 (2.5)	2.4.1	Збірка і корпус кільцевого ріжучого степлера повинні бути здатні плавно збиратись і розбиратись; рухомі деталі повинні бути здатні легко висуватися, а також не повинно бути заклинь і розхитувань, не повинно випадати.	5	Відповідає	Придатний
			2.4.2	Механізм безпеки кільцевого степлера повинен бути гнучким і безпечним у використанні. Зворотна пружина повинна бути еластичною. Повинна достатньо швидко повернутися, коли ручка відпущена.	5	Відповідає	Придатний
			2.4.3	Петлевий степлер повинен мати хороші шви, а кінець головки степлера повинен бути гострим. Після пришивання шов приводиться у "  " форму.	5	Відповідає	Придатний
5	Корозійна стійкість	s-1 (4.0)	2.5	Корозійна стійкість металевих деталей для видалення крайньої плоти повинна бути не меншою, ніж передбачено YY / T0149-2006 5.4b	3	Відповідає	Придатний
6	Гострота	s-1 (2.5)	2.6	Ріжуча кромка повинна бути гострою, а сила різання повинна бути не більше 0,8п.	5	0.68-0.75	Придатний
7	Стерильність	Всі вправні	2.7	Стерилізація опромінення кобальтом -60 повинен бути стерильним	4	Стерильний	Придатний
8	Упаковка	s-1 (4.0)	2.8	Упаковка повинна бути неушкодженою і не містити сторонніх речовин. Повинна бути герметична та водонепроникна.	3	Відповідає	Придатний
				Міцність ущільнювальної стрічки повинна бути в межах 0,1 н / мм ~ 0,5 н / мм. Дві розірвані контактні поверхні повинні бути гладкими та суцільними, без розшарування чи розриву.	3	0.26-0.32	Придатний

Висновок інспекції : Виріб відповідає технічним вимогам і вважається придатним.

Даний документ є перекладом Сертифікату виробника з м. Київ - Jiangsu Suyun Medical Materials Co., Ltd.

Директор ТОВ "Джей Ес Україна"



Сохань С.Є.