

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Липень 2016

Виробник: Хуайян Сіті Ченьуань Медікал Інструмент Ко., Лтд.
(Huaian City Chenguang Medical Instrument Co.,Ltd)

Продукція: **Сечоприймачі зі зливом торгової марки «IGAR»**

Партія № : 201601

Кількість: 20 000 штук

Цим підтверджується, що для даної партії вказаної вище продукції проводиться перевірка перед відправкою.

Ми гарантуємо, що після нашої перевірки зразків з партії, продукція відповідає вимогам стандартів ISO 9001:2008 та ISO 13485:2003 + AC:2009 та є відповідно кваліфікованою.

СЕРТИФІКАТ СТЕРИЛЬНОСТІ

Липень 2016

Виробник: Хуайян Сіті Ченьуань Медікал Інструмент Ко., Лтд.
(Huaian City Chenguang Medical Instrument Co.,Ltd)

Продукція: **Сечоприймачі зі зливом торгової марки «IGAR»**

Партія № : 201601

Кількість: 20 000 штук

Цим підтверджується, що вказану партію продукції було простерилізовано газом епоксидного етану перед відправкою.

Ми гарантуємо, що сечоприймачі зі зливом торгової марки «IGAR», які пройшли стерилізаційний процес, є стерильним та безпечним для тканин людини.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Липень 2016

Продукція: **Сечоприймачі зі зливом торгової марки «IGAR»**

Партія № : 201601

Кількість в партії: 20 000 штук

Виготовлено: 07.2016

Термін придатності: 07.2019

Аспект перевірки	Технічні вимоги	Результат перевірки
Стерилізація	Немає росту бактерій після 15 діб культивування при 35С	відповідає
Залишки ЕО	Не більше 10мг/г	відповідає

Зовнішній вигляд	Поверхня однакова по товщині, глянцеве покриття	відповідає
Герметичність без навантаження	Сечоприймач заповнюється забарвленою водою, розташовується горизонтально та перевіряється на герметичність. Потім він розташовується вертикально і знову візуально перевіряється на протікання.	відповідає
Герметичність корпусу сечоприймача	Повністю заповніть корпус сечоприймача водою, розташуйте горизонтально, прикласти силу 200Н на протязі 1 хв., на абсорбенті не має бути мокрих плям.	відповідає
	Наповніть корпус сечоприймача на 50% від загального об'єму, уроніть сечоприймач на підлогу, не повинно бути протікання.	відповідає
	Прикріпіть к дренажній трубці вагу в 40Н та підвісьте на 1 хвилину, корпус сечоприймача не повинен рватися.	відповідає
Рівень зворотного потоку	Наповніть корпус сечоприймача на 50% від загального об'єму, прикласти силу в 100Н на верхню частину корпусу вертикально на протязі 5 хвилин, рівень зворотного потоку не перевищує 10мл/хв.	відповідає
Лінії градуювання	Чітко видимі та паралельні	відповідає
Дренажна трубка	М'яка, гнучка, прозора та гладенька, без будь-яких механічних чужорідних речовин та перекручувань	відповідає
Упакування	Друк чіткий та правильний, у відповідності до вимог, немає ушкоджень, олійних плям та бруду на упакованні.	Відповідає

Висновок: Результати перевірки вказані вище відповідають вимогам стандартів ISO 9001:2008 та ISO 13485:2003+AC:2009 щодо систем контролю якості.

Даний документ є повним перекладом Сертифікату Виробника продукції - Huaian City Chenguang Medical Instrument Co.,Ltd. Свідоцтво про державну реєстрацію № 11230/2012 від 10 лютого 2012 року.

