

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Липень 2016

Виробник: Шандонг Вайгао Груп Канглида Медікал Продактс Ко., Лтд
(Shandong Weigao Group Kanglida Medical Products Co., Ltd)

Продукція: **Кетгут звичайний стерильний «IGAR» без голки**

Партія № : 201606

Розмір умовний	4/0	3/0	0	1	2	3
Розмір метричний	2	3	4	5	6	7

Кількість: 28 800 штук

Цим підтверджується, що вказаний вище товар було перевірено перед відправкою.

Ми підтверджуємо, що після нашої перевірки, шляхом випадкового відбору, ця партія товару відповідає вимогам стандартів ISO 13485:2003 та є відповідно кваліфікованим.

СЕРТИФІКАТ СТЕРИЛЬНОСТІ

Липень 2016

Виробник Шандонг Вайгао Груп Канглида Медікал Продактс Ко., Лтд
(Shandong Weigao Group Kanglida Medical Products Co., Ltd)

Продукція: **Кетгут звичайний стерильний «IGAR» без голки**

Партія № : 201606

Розмір умовний	4/0	3/0	0	1	2	3
Розмір метричний	2	3	4	5	6	7

Кількість: 28 800 штук

Цим підтверджується, що вказаний вище товар було простерилізовано CO⁶⁰ – гамма-випромінюванням перед відправкою.

Кетгут, який пройшов процес стерилізації є стерильним та безпечним для тканин людини.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Липень 2016

Продукція: **Кетгут звичайний стерильний «IGAR» без голки**

Партія № : 201606
Виготовлено: 07.2016

Кількість в партії: 28 800 штук
Термін придатності: 07.2019

Об'єкт перевірки	Технічні стандарти	Результати перевірки
Зовнішній вигляд	Гладка поверхня, однорідна, однорідний колір, без заусенців, нерівностей та вузлів	Відповідає стандартам
Довжина нитки	150 см ± 5%	150 см
Середній Діаметр	0,200 – 0,799 мм	відповідає
Сила у вузлі (не менш ніж N)	7,546 N – 57,82 N	11,5 – 85
Стерильність	Шовний матеріал повинен бути асептичним	відповідає
Упаковка	Зовнішнє упакування має бути чистим та неушкодженим, написи мають бути чіткими.	відповідає

Висновок: вищенаведені результати відповідають вимогам відповідних норм та стандартів щодо **кетгугу звичайного**. Система управління якістю компанії Shandong Weigao Group Kanglida Medical Products Co., Ltd для виробництва кетгугу звичайного відповідає вимогам стандарту ISO 13485:2003.

Даний документ є повним и точним перекладом Сертифікату Виробника продукції - Shandong Weigao Group Kanglida Medical Products Co., Ltd. Свідоцтво про державну реєстрацію № 14800/2015 від 12 червня 2015 року (термін дії свідоцтва – необмежений).

