

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Січень 2017

Виробник: Шандонг Зібо Шанчуан Медікал Інструмент Ко., Лтд  
(Shandong Zibo Shanchuan Medical Instrument Co., Ltd)

Продукція: **Пристрій для вливання кровозамінників та інфузійних розчинів IGAR ПР, IV-6-3**

Партія: 201704 Кількість: 166 800 штук  
Дата виробництва: 01.2017 Термін придатності: 01.2020

Цим підтверджується, що для партії продукції, вказаної вище, проводиться перевірка перед відправкою та видається Сертифікат аналізу, який підтверджує якість продукції в партії.

Ми гарантуємо, що після нашої перевірки вказана вище продукція відповідає вимогам стандартів EN ISO 13485:2012 +AC 2012 та є відповідно кваліфікованою.

## СЕРТИФІКАТ СТЕРИЛЬНОСТІ

Січень 2017

Виробник: Шандонг Зібо Шанчуан Медікал Інструмент Ко., Лтд  
(Shandong Zibo Shanchuan Medical Instrument Co., Ltd)

Продукція: **Пристрій для вливання кровозамінників та інфузійних розчинів IGAR ПР, IV-6-3**

Партія: 201704 Кількість: 166 800 штук  
Дата виробництва: 01.2017 Термін придатності: 01.2020

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

Ми гарантуємо, що після нашої перевірки, системи, які пройшли стерилізаційний процес є стерильним та безпечним для тканин людини.

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Січень 2017

Виробник: Шандонг Зібо Шанчуан Медікал Інструмент Ко., Лтд  
(Shandong Zibo Shanchuan Medical Instrument Co., Ltd)

Продукція: **Пристрій для вливання кровозамінників та інфузійних розчинів IGAR ПР, IV-6-3**

Партія: 201704 Кількість: 166 800 штук  
Дата виробництва: 01.2017 Термін придатності: 01.2020

Аспект перевірки	Технічні вимоги	Результат перевірки
------------------	-----------------	---------------------

Стерильність	Стерильне	Стерильне
Пірогенність	Апірогенне	Апірогенне
Гемоліз	Процент гемолізу < 5%	1,0 %
Токсичність	Не токсичне	Не токсичне
Залишкові речовини	Загальна кількість перманганату калію в розчині не повинна перевищувати 2,0 мл.	0,65 мл
Іони металу	Інтенсивність кольору у контрольному розчині не повинна перевищувати інтенсивність відповідного титрованого розчину з концентрацією по масі $p(\text{Pb}^{2+})=1\text{мк/мл}$	Відповідає
Рівень РН	Необхідно не більш ніж 1мл будь-якого стандартного титрованого розчину для індикатору для зміни кольору на сірий.	0,10 мл відповідає
Сухий залишок	Загальний сухий залишок не повинен перевищувати 5 мг	0,68 мг
УФ абсорбція екстрагуючого розчину	Екстрагуючий розчин S1 не повинен абсорбувати більше ніж 0,1	0,01 відповідає

**Примітка:** з голкою 0,8 x 38 мм (21G x 1<sup>1</sup>/<sub>2</sub>”).

Висновок:

Наведені вище результати відповідають вимогам стандартів EN ISO 8536-4:2010 та EN ISO 13485:2012 + AC:2012 та відповідно кваліфіковані.

Даний документ є повним перекладом Сертифікату Виробника продукції - Shandong Zibo Shanchuan Medical Instrument Co., Ltd. Свідоцтво про державну реєстрацію № 14732/2015 від 13 травня 2015 р. (термін дії свідоцтва – необмежений).

