

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Квітень 2016

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

Продукція: **Пристрій для переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів IGAR ПК,  
BT-4**

Партія: 201612  
Дата виробництва: 04.2016

Кількість: 22 200 штук  
Термін придатності: 04.2019

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

Квітень 2016

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

Продукція: **Пристрій для переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів IGAR ПК,  
BT-4**

Партія: 201612  
Дата виробництва: 04.2016

Кількість: 22 200 штук  
Термін придатності: 04.2019

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

Квітень 2016

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

Продукція: **Пристрій для переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів IGAR ПК,  
BT-4**

Партія: 201612  
Дата виробництва: 04.2016

Кількість: 22 200 штук  
Термін придатності: 04.2019

Аспект перевірки	Технічні вимоги	Результат перевірки
Стерильність	Стерильне	Стерильне
Пірогенність	Апірогенне	Апірогенне
Гемоліз	Процент гемолізу < 5%	1,1 %
Токсичність	Не токсичне	Не токсичне
Залишкові речовини	Загальна кількість перманганату калію в розчині не повинна перевищувати 2,0 мл.	0,77 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 pH	Необхідно не більш ніж 1мл будь-якого стандартного титрованого розчину для індикатору для зміни кольору на сірий.	0,11 мл відповідає
Сухий залишок	Загальний сухий залишок не повинен перевищувати 5 мг	0,67 мг
УФ абсорбція екстрагуючого розчину	Екстрагуючий розчин S1 не повинен абсорбувати більше ніж 0,1	0,01 відповідає

**Примітка:** з голкою 1,2 x 38 мм (18G x 1<sup>1</sup>/<sub>2</sub>" ).

Висновок:

Наведені вище результати відповідають вимогам стандартів ISO 1135-4:2010 та EN ISO 13485:2012 + AC:2012 та відповідно кваліфіковані.

Даний документ є повним и точним перекладом Сертифікату Виробника продукції - Shandong Zibo Shanchuan Medical Instrument Co., Ltd Свідоцтво про державну реєстрацію № 14730/2015 від 13 травня 2015 р. (термін дії свідоцтва – необмежений).



*(Handwritten signature)*