

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Травень 2016

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: 201613 Кількість: 300 000 штук
Дата виробництва: 04.2016 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

Травень 2016

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: 201613 Кількість: 300 000 штук
Дата виробництва: 04.2016 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

Травень 2016

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: 201613 Кількість: 300 000 штук
Дата виробництва: 04.2016 Термін придатності: 04.2019

| 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 pH | 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 1¹/₂").

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 и точним 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).

