

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Березень 2016

Виробник: Шанхай Пудонг Жинхуан Медикал Продактс Ко., Лтд.
(Shanghai Pudong Jinhuan Medical Products Co., Ltd).

Продукція: **Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтил торгової марки «IGAR» з голкою або без голки.**

Партія № : W2015168
Кількість: 15 600 штук

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

Ми гарантуємо, що дана партія продукції після нашої перевірки зразків, що були відібрані шляхом випадкової вибірки, відповідає положенням стандарту ISO 13485:2003 та є відповідно кваліфікованою.

СЕРТИФІКАТ СТЕРИЛЬНОСТІ

Березень 2016

Виробник: Шанхай Пудонг Жинхуан Медикал Продактс Ко., Лтд.
(Shanghai Pudong Jinhuan Medical Products Co., Ltd).

Продукція: **Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтил торгової марки «IGAR» з голкою або без голки.**

Партія №: W2015168
Кількість: 15 600 штук

Цим підтверджується, що вказану партію продукції було простерилізовано газом оксиду етилену перед відправкою.

Ми гарантуємо, що синтил, який пройшов стерилізаційний процес, є стерильним та безпечним для тканин людини.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Березень 2016

Продукція: **Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтил торгової марки «IGAR» з голкою або без голки.**

Партія № : W2015168
Виготовлено: 03.2016

Кількість в партії: 15 600 штук
Термін придатності: 03.2019

Аспект перевірки	Специфікації	Результати
Довжина нитки	45 см ± 5% 75 см ± 5% 90 см ± 5% 150 см ± 5%	45 см 75 см 90 см 150 см
Середній діаметр	0,150-0,599 (мм)	відповідає
Зусилля розриву у вузлі	9,31N – 62,23N	9,31N – 62,23N
Зусилля з'єднання голки з ниткою	4,41N – 17,64N	4,41N – 17,64N
Вміст вологи	≤ 500 ppm	≤ 500 ppm
Стерилізація	Газом оксиду етилену	Відповідає
Упакування	Зовнішня коробка повинна бути чистою та неушкодженою, написи на неї повинні бути чіткими.	Відповідає

Висновок: Результати перевірки вказані вище відповідають вимогам стандарту з системи управління якістю ISO 13485:2003.

Даний документ є повним і точним перекладом Сертифікату Виробника продукції - Shanghai Pudong Jinhuan Medical Products Co., Ltd. Свідectво про державну реєстрацію № 5571/2006 від 11 жовтня 2011 р.

