

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Квітень 2016

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

Продукція: **Шовк натуральний стерильний «IGAR» без голки**

Партія № W2016012

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

Кількість: 30 000 штук

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

Ми гарантуємо, що дана партія продукції після нашої перевірки зразків, що були відібрані шляхом випадкової вибірки, відповідає положенням стандарту USP 23 та вимогам стандартів ISO 9001:2008 і ISO 13485:2003 та є відповідно кваліфікованою.

## СЕРТИФІКАТ СТЕРИЛЬНОСТІ

Квітень 2016

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

Продукція: **Шовк натуральний стерильний «IGAR» без голки**

Партія № W2016012

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

Кількість: 30 000 штук

Цим підтверджується, що вказану партію шовку було простерилізовано  $CO^{60}$  – гамма-випромінюванням перед відправкою.

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

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Квітень 2016

Продукція: **Шовк натуральний стерильний «IGAR» без голки**

Партія № : W2016012

Виготовлено: 04.2016

Кількість в партії: 30 000 штук

Термін придатності: 04.2019

Об'єкт перевірки	Технічні стандарти	Результати перевірки
Довжина нитки	150 см ± 5%	150 см
Середній Діаметр	0,200 – 0,799 мм	відповідає
Сила у вузлі (не менш ніж N)	9,408 N – 60,368 N	9,408 N – 60,368 N
Стерильність	Гамма опроміненням	відповідає
Упаковка	Зовнішнє упакування має бути чистим та неушкодженим, написи мають бути чіткими.	

Висновок: Якість вказаної вище продукції відповідає вимогам системі управління якістю EN ISO 9001:2008 та EN ISO13485:2003.

Даний документ є повним и точним перекладом Сертифікату Виробника продукції - Shanghai Pudong Jinhuan Medical Products Co., Ltd. Свідоцтво про державну реєстрацію № 1637/2003 від 8 квітня 2013 року (термін дії свідоцтва – необмежений).

