

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Грудень 2015

Виробник: Анху Ізівей Медікал Сапплайз Ко., Лтд.
(Anhui Easyway Medical Supplies Co., Ltd)

Продукція: Катетери для ін'єкцій типу метелик «IGAR»

Партія №: 201601

Розмір:

23G	25G
-----	-----

Кількість: 80 400 штук

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

Ми гарантуємо, що дана партія продукції після нашої перевірки зразків, що були відібрані шляхом випадкової вибірки, відповідає вимогам стандартів GB18671-2002, EN46002:1996 та ISO 13485:2012 та є відповідно кваліфікованою.

СЕРТИФІКАТ СТЕРИЛЬНОСТІ

Грудень 2015

Виробник: Анху Ізівей Медікал Сапплайз Ко., Лтд.
(Anhui Easyway Medical Supplies Co., Ltd)

Продукція: Катетери для ін'єкцій типу метелик «IGAR»

Партія №: 201601

Розмір:

23G	25G
-----	-----

Кількість: 80 400 штук

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

Ми гарантуємо, що після нашої перевірки, катетери для ін'єкцій типу метелик «IGAR» які пройшли стерилізаційний процес є стерильним та безпечним для тканин людини.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Грудень 2015

Виробник: Анху Ізівей Медікал Сапплайз Ко., Лтд.
(Anhui Easyway Medical Supplies Co., Ltd)

Опис	Катетери для ін'єкцій типу метелик «IGAR»	Тип	23Gx 3/4''	Партія №	201601	Кількість	80 400 штук
Дата виготовлення	12.2015	Дата стерилізації	12.2015	Термін придатності	12.2018		

Найменування	Технічні вимоги	Результат
Стерильність	Стерильне	Стерильне
Пірогенність	непірогенне	непірогенне
Залишкові речовини	Загальна кількість використаного розчину перманганату калію не перевищує 2,0мл	0,31 мл
Іони металів	Інтенсивність кольору розчину не повинна перевищувати зразковий розчин з масовою концентрацією $p(\text{Pb}2)=1\mu\text{g/ml}$.	Відповідає
Кислотність титрування	Не більше ніж 1 мл. за будь-яким стандартом Титрований розчин повинен змінити колір індикатора на сірий.	0,31 мл.
Сухі залишки	Загальна кількість сухих залишків не перевищує 2 мг	1,0 мг
Ультрафіолетова абсорбція екстрагованого розчину	Екстрагований розчин не показує абсорбцію вище ніж 0,1	0,017
Сила з'єднання	Ніякої поломки чи тремтіння при введенні 20 N в направленні осі протягом 10 секунд Ніякої поломки чи тремтіння при введенні статичної сили в 15 Ньютон в направленні осі протягом 10 секунд	відповідає
Герметичність	При пропусканні води 20°C - 30°C, під тиском 20кПа на протязі 10 с крізь запечатаний катетер він не повинен протікати.	відповідає

Висновок: Результати перевірки вказані вище відповідають вимогам щодо Катетерів для ін'єкцій типу метелик однократного застосування стандартів ISO 13485:2012.

Даний документ є повним и точним перекладом Сертифікату Виробника продукції. Anhui Easyway Medical Supplies Co., Ltd. Свідоцтво про державну реєстрацію № 11387/2012 від 12 квітня 2012 року.



(Handwritten signature)