

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Лютий 2016

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

Продукція: **Кетгут звичайний стерильний «IGAR» без голки**

Партія № : W 2015173

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

Кількість: 96 000 штук

Цим підтверджується, що вказаний вище товар було перевірено перед відправкою.

Ми підтверджуємо, що після нашої перевірки, шляхом випадкового відбору, ця партія товару відповідає вимогам стандартів ISO 13485:2003 та є відповідно кваліфікованим.

## СЕРТИФІКАТ СТЕРИЛЬНОСТІ

Лютий 2016

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

Продукція: **Кетгут звичайний стерильний «IGAR» без голки**

Партія № : W 2015173

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

Кількість: 96 000 штук

Цим підтверджується, що вказаний вище товар було простерилізовано CO<sup>60</sup> – гамма-випромінюванням перед відправкою.

Кетгут, який пройшов процес стерилізації є стерильним та безпечним для тканин людини.

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лютий 2016

Продукція: **Кетгут звичайний стерильний «IGAR» без голки**

Партія № : W 2015173

Виготовлено: 02.2016

Кількість в партії: 96 000 штук

Термін придатності: 02.2019

Об'єкт перевірки	Технічні стандарти	Результати перевірки
Зовнішній вигляд	Гладка поверхня, однорідна, однорідний колір, без заусенців, нерівностей та вузлів	Відповідає стандартам
Довжина нитки	150 см ± 5%	150 см
Середній Діаметр	0,200 – 0,799 мм	відповідає
Сила у вузлі (не менш ніж N)	7,546 N – 57,82 N	11,5 – 85
Стерильність	Шовний матеріал повинен бути асептичним	відповідає
Упаковка	Зовнішнє упакування має бути чистим та неушкодженим, написи мають бути чіткими.	відповідає

Висновок: вищенаведені результати відповідають вимогам відповідних норм та стандартів щодо **кетгуту звичайного**. Система управління якістю компанії Shanghai Pudong Jinhuan Medical Products Co., Ltd для виробництва кетгуту звичайного відповідає вимогам стандарту ISO 13485:2003.

Даний документ є повним и точним перекладом Сертифікату Виробника продукції - Shanghai Pudong Jinhuan Medical Products Co., Ltd. Свідоцтво про державну реєстрацію № 12081/2012 від 9 листопада 2012 року (термін дії свідоцтва – необмежений).

