

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Квітень 2016

Виробник: Шандонг Зібо Шанчуан Медікал Інструмент Ко., Лтд  
(Shandong Zibo Shanchuan Medical Instrument Co., Ltd)

Продукція: **Шприці ін'єкційні одноразового використання IGAR**

|   |
|---|
| Шприц ін'єкційний одноразового використання IGAR, трикомпонентний, <b>1 мл</b> , «Луер»,<br>з голкою 27G x 1/2'' (0,4 x 13 мм)    |
| Шприц ін'єкційний одноразового використання IGAR, трикомпонентний, <b>2 мл</b> , «Луер»,<br>з голкою 23G x 1 1/4'' (0,6 x 30 мм)  |
| Шприц ін'єкційний одноразового використання IGAR, трикомпонентний, <b>5 мл</b> , «Луер»,<br>з голкою 22G x 1 1/2'' (0,7 x 38 мм)  |
| Шприц ін'єкційний одноразового використання IGAR, трикомпонентний, <b>10 мл</b> , «Луер»,<br>з голкою 21G x 1 1/2'' (0,8 x 38 мм) |
| Шприц ін'єкційний одноразового використання IGAR, трикомпонентний, <b>20 мл</b> , «Луер»,<br>з голкою 21G x 1 1/2'' (0,8 x 38 мм) |

Партія: 201611  
Дата виробництва: 04.2016

Кількість: 1 077 000 штук  
Термін придатності: 04.2019

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

Ми гарантуємо, що після нашої перевірки вказана вище продукція - шприці ін'єкційні одноразового використання IGAR, відповідає вимогам стандартів EN ISO 13485:2012 +AC: 2012 та є відповідно кваліфікованою.

## СЕРТИФІКАТ СТЕРИЛЬНОСТІ

Квітень 2016

Виробник: Шандонг Зібо Шанчуан Медікал Інструмент Ко., Лтд  
(Shandong Zibo Shanchuan Medical Instrument Co., Ltd)

Продукція: **Шприці ін'єкційні одноразового використання IGAR**

|   |
|---|
| Шприц ін'єкційний одноразового використання IGAR, трикомпонентний, <b>1 мл</b> , «Луер»,<br>з голкою 27G x 1/2'' (0,4 x 13 мм)    |
| Шприц ін'єкційний одноразового використання IGAR, трикомпонентний, <b>2 мл</b> , «Луер»,<br>з голкою 23G x 1 1/4'' (0,6 x 30 мм)  |
| Шприц ін'єкційний одноразового використання IGAR, трикомпонентний, <b>5 мл</b> , «Луер»,<br>з голкою 22G x 1 1/2'' (0,7 x 38 мм)  |
| Шприц ін'єкційний одноразового використання IGAR, трикомпонентний, <b>10 мл</b> , «Луер»,<br>з голкою 21G x 1 1/2'' (0,8 x 38 мм) |
| Шприц ін'єкційний одноразового використання IGAR, трикомпонентний, <b>20 мл</b> , «Луер»,<br>з голкою 21G x 1 1/2'' (0,8 x 38 мм) |

Партія: 201611  
Дата виробництва: 04.2016

Кількість: 1 077 000 штук  
Термін придатності: 04.2019

Цим підтверджується, що партію продукції, вказану вище, було простерилізовано газом епоксидного етану перед відправкою.

Ми гарантуємо, що після нашої перевірки вказана вище продукція - шприці ін'єкційні одноразового використання IGAR, які пройшли стерилізаційний процес є стерильними та безпечними для тканин людини.

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Квітень 2016

Виробник: Шандонг Зібо Шанчуан Медікал Інструмент Ко., Лтд  
(Shandong Zibo Shanchuan Medical Instrument Co., Ltd)

Продукція: **Шприці ін'єкційні одноразового використання IGAR**

|  |
|--|
| Шприц ін'єкційний одноразового використання IGAR, трикомпонентний, <b>1 мл</b> , «Луер», з голкою 27G x 1/2'' (0,4 x 13 мм)    |
| Шприц ін'єкційний одноразового використання IGAR, трикомпонентний, <b>2 мл</b> , «Луер», з голкою 23G x 1 1/4'' (0,6 x 30 мм)  |
| Шприц ін'єкційний одноразового використання IGAR, трикомпонентний, <b>5 мл</b> , «Луер», з голкою 22G x 1 1/2'' (0,7 x 38 мм)  |
| Шприц ін'єкційний одноразового використання IGAR, трикомпонентний, <b>10 мл</b> , «Луер», з голкою 21G x 1 1/2'' (0,8 x 38 мм) |
| Шприц ін'єкційний одноразового використання IGAR, трикомпонентний, <b>20 мл</b> , «Луер», з голкою 21G x 1 1/2'' (0,8 x 38 мм) |

Партія: 201611  
Дата виробництва: 04.2016

Кількість: 1 077 000 штук  
Термін придатності: 04.2019

| Аспект перевірки     | Технічні вимоги  | Результат перевірки |
|----------------------|--|---------------------|
| Стерильність         | Стерильне  | Стерильне           |
| Пірогенність         | Апірогенне   | Апірогенне          |
| Гемоліз              | Процент гемолізу < 5%  | 1,2 %               |
| Токсичність          | Не токсичне  | Не токсичне         |
| Залишкові речовини   | Загальна кількість перманганату калію в розчині [с(КМnO4)=0.002 моль/л] не повинна перевищувати 0,5 мл.  | 0,14 мл             |
| Іони металу          | Інтенсивність кольору у контрольному розчині не повинна перевищувати інтенсивність відповідного титрованого розчину з концентрацією по масі p(Pb2+)=1мк/мл | Відповідає          |
| Рівень PH            | Необхідно не більш ніж 1мл будь-якого стандартного титрованого розчину для індикатору для зміни кольору на сірий.  | 0,11 мл відповідає  |
| Підшкірна стимуляція | Реакція на часткову підшкірну стимуляцію відсутня  | Відповідає          |
| Колір                | Чистий та без кольору  | Відповідає          |

Висновок: наведені вище результати відповідають вимогам стандартів ISO 7886-1:1993 та EN ISO 13485:2012 + AC:2012.

Даний документ є повним и точним перекладом Сертифікату Виробника продукції - Shandong Zibo Shanchuan Medical Instrument Co., Ltd.

Свідоцтво про державну реєстрацію № 14733/2015 від 13 травня 2015 р. (термін дії свідоцтва – необмежений).

