

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Грудень 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>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: 201703  
Дата виробництва: 12.2016

Кількість: 1 064 400 штук  
Термін придатності: 12.2019

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

Грудень 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>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: 201703  
Дата виробництва: 12.2016

Кількість: 1 064 400 штук  
Термін придатності: 12.2019

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

Грудень 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>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: 201703  
Дата виробництва: 12.2016

Кількість: 1 064 400 штук  
Термін придатності: 12.2019

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 р(Pb2+)=1мк/мл	Відповідає
Рівень рН	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 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).

