

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Листопад 2016

Виробник: Вуксі ХонгГуанг Медікал Еквіпмент Ко., Лтд.  
(Wuxi HongGuang Medical Equipment Co., Ltd)

Продукція: **Термометр медичний максимальний скляний «IGAR»** Партія: 201701

Кількість: 108 000 штук

Цим підтверджується, що для вказаних вище товарів було проведено перевірку перед відправкою.

Ми підтверджуємо, що після нашої перевірки всієї продукції, ця партія товару відповідає вимогам стандартів щодо систем управління якістю EN ISO 9001:2000 та EN ISO 13485:2003 та є відповідно кваліфікованою.

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Листопад 2016

Продукція: **Термометр медичний максимальний скляний «IGAR»**

Серія №: 201701

Кількість: 108 000 штук

Дата виготовлення: 11.2016

Аспекти тестування	Критерії та вимоги	Результат
Панель шкали	1. Панель шкали для термометра зі вкладеною шкалою має складатися із металевої та паперової пластин та прозорого скла. 2. Шкала має бути стабільною у вимірюванні, прямою, затікання та плями не припустимі.	Відповідає
Капсула термометру	1. Скло капсули термометру має бути чистим, прозорим, міцним, бульбашки та інші чужорідні включення неприпустимі. 2. Місце з'єднання капсули та капілярної трубки має бути міцним та гладеньким. Візуально помітні відхилення неприпустимі. 3. В капсулі не повинно бути води, фрагментів скла та інших включень. 4. В капсулі не має бути повітря або газу.	Відповідає
Панель шкали	Ціна ділення 0.1 <sup>0</sup> С, шкала має бути рівномірною. Відстані між рисками шкали має бути не менш ніж 0,55 мм.	0.1 <sup>0</sup> С
Панель шкали	Капілярна трубка та панель шкали має бути приєднані до капсули термометру. Лінії та цифри шкали мають добре бачитись. Не повинно бути значного впливу на зовнішній вигляд ліній шкали. Відстань між капілярною трубкою та лініями шкали повинно бути не менш ніж 1,0 мм.	Не менш ніж 1.0 мм
Чистота	Капсула, капілярна трубка та стовпчик з рідиною для термометрів зі вкладеною шкалою не повинні містити сторонні матеріали. Не повинно бути значного впливу на зовнішній вигляд показників.	Відповідає
Лінії та цифри шкали	1. Ширина ліній шкали має бути 0,25 мм ± 0,05 мм. для термометрів з жорстким стрижнем, довжина від 1 <sup>0</sup> С до 5 <sup>0</sup> С. 2. Ширина ліній шкали має бути 0,2 мм ± 0,05 мм. для термометрів зі вкладеною шкалою, довжина від 1 <sup>0</sup> С до 5 <sup>0</sup> С.	Відповідає

	<p>3. Лінії шкали мають бути нанесені на панель вздовж капілярної трубки.</p> <p>4. Цифри мають бути нанесені напроти головних рисок. Відстань не повинна відрізнятись більш ніж на 1 градус. На термометрі для людини має бути відмічено 37<sup>0</sup>С. На термометрі для тварин має бути відмічено 38<sup>0</sup>С.</p> <p>5. Колір ліній, цифр та відміток має бути яким. Не припустимі плями фарби та обезбарвлення ділянок, що заважають визначенню температури.</p>	
Обробка відпалом	Термометр витримує обробку відпалом та стає рожевого кольору.	Відповідає
Похибка вимірювання	Припустима похибка вимірювання +0,10 <sup>0</sup> С, -0.10 <sup>0</sup> С (між 15 <sup>0</sup> С та 30 <sup>0</sup> С при зануренні не менш ніж на 60 мм)	0.1 <sup>0</sup> С
Підйом рідини	Рідина повинна підніматися рівномірно без ривків.	Відповідає
Автоматичне наповнення стовпчику рідини	Стовпчик рідини не повинен підніматися мимовільно. Нагрійте термометр в тестовій ванні до температури 42,5 <sup>0</sup> С для термометра, що використовується людиною, або 43,5 <sup>0</sup> С при використанні термометру для тварин. Витримайте його при цій температурі протягом 3 хвилин, охолодження на 1 <sup>0</sup> С відбувається за 2 хвилини. Тримайте термометр вертикально та зчитайте температуру після того, як термометр буде вийнято із ванни. Значення має бути не менш ніж 42 <sup>0</sup> С для термометра для людини і не менш ніж 43 <sup>0</sup> С для термометра для тварин.	Відповідає
Тестування в центрифугі з прискоренням	Помістіть термометр у центрифугу та доведіть прискорення до значення 430м/с <sup>2</sup> , тримайте термометр у вертикальному положенні та проведіть зчитування температури після зупинки центрифуги. Значення має бути не менш ніж 35,5 <sup>0</sup> С.	35,6 <sup>0</sup> С

Висновки: Висновки: Результати перевірки відповідають вимогам стандартів EN ISO 9001:2000 та EN ISO 13485:2003 та є відповідно кваліфікованою.

Даний документ є повним перекладом Сертифікату Виробника продукції - Wuxi HongGuang Medical Equipment Co., Ltd. Свідоцтво про державну реєстрацію № 1868/2003 від 08 квітня 2013 р. (термін дії свідоцтва – необмежений).



*(Handwritten signature)*