

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Жовтень 2016

Виробник: **Джиангкси Хуалі Медікал Інструмент Ко., Лтд.**
(Jiangxi Huali Medical Instrument Co., Ltd)

Продукція: **Катетер внутрішньовенний торгової марки «IGAR»**

Партія №: 201603

Розмір :

14G	16G	18G	20G	22G	24G
-----	-----	-----	-----	-----	-----

Кількість: 46 000 штук

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

Ми гарантуємо, що дана партія продукції після нашої перевірки зразків, що були відібрані шляхом випадкової вибірки, відповідає вимогам стандартів ISO 13485:2003 та ISO 9001:2000 та є відповідно кваліфікованою.

СЕРТИФІКАТ СТЕРИЛЬНОСТІ

Жовтень 2016

Виробник: **Джиангкси Хуалі Медікал Інструмент Ко., Лтд.**
(Jiangxi Huali Medical Instrument Co., Ltd)

Продукція: **Катетер внутрішньовенний торгової марки «IGAR»**

Партія №: 201603

Розмір :

14G	16G	18G	20G	22G	24G
-----	-----	-----	-----	-----	-----

Кількість: 46 000 штук

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

Ми гарантуємо, що Катетери внутрішньовенні, які пройшли стерилізаційний процес, є стерильним та безпечним для тканин людини.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Жовтень 2016

Продукція: **Катетер внутрішньовенний торгової марки «IGAR»**

Партія №: 201603

Дата виготовлення: 10.2016

Кількість в партії: 46 000 штук

Термін придатності: 10.2019

Аспект перевірки	Технічні вимоги	Результат перевірки
Зовнішній вигляд	Катетери і голки мають бути гладенькими. Вістря має бути гострим без заусениць, тріщин, виступів ті інших дефектів. Периферичний кінець трубки катетеру має бути щільно приєднаним до голки.	Відповідає
Матеріали	Голка має бути виробленою з твердого матеріалу, має бути прямою та однорідною в розрізі та мати однакову товщину стінок. Протікання рідини в голці має бути вільним від перешкод, що могли би привести до зворотного току рідини.	Відповідає
Трубка катетеру	Трубка катетеру має бути жорсткою, після перевірки вона має залишитись без деформацій та заломів.	Відповідає
Голка	Голка має бути жорсткою, прямою, стійкою до корозії, голка та втулка голки мають бути щільно з'єднані, частини мають бути міцно запаєними	Відповідає
Розміщення голки	Відстані між скошеним краєм голки та кінцем трубки катетеру має бути не більш 1 мм.	Відповідає
Чистота	Після промивання катетеру в дистильованій воді вода має за	Відповідає

	лишитись чистою.	
РН рівень	Різниця рівня РН між контрольною та зразковою рідиною має бути на більше 1,0РН.	0,5
Хлориди	Має бути ≤ 3 ppm	Відповідає
Важкі метали	Має бути ≤ 10 ppm	Відповідає
Речовини, що окислюються	Має бути $\leq 1,5$ мл/0,002М $KMnO_4$	0,30мл/0,002М $KMnO_4$
Залишки оксиду етилену	Має бути $\leq 0,5$ мг/ (катетер)	Відповідає
Стерильність	Має бути стерильним та не містить бактерій	Відповідає
Реакція пірогеності	Непірогенні	Відповідає
Токсичність	Нетоксичні	Відповідає
Гемолітична реакція	Гемолітична реакція відсутня	Відповідає

Висновок: Результати перевірки вказані вище відповідають вимогам щодо Катетерів внутрішньовенних стандарту ISO 13485:2003.

Даний документ є повним перекладом Сертифікату Виробника продукції - Jiangxi Huali Medical Instrument Co., Ltd. Свідоцтво про державну реєстрацію № 11576/2012 від 8 червня 2012 р.

