

ТОВ «УМЕДО ГРУП»
UMEDO GROUP LLC

F-803-02

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № DS21/671
QUALITY CERTIFICATE No. DS21/671

Назва: Шприц ін'єкційний одноразового використання, лuer сліп
 Name: "MEDICARE", 5 мл (трьохкомпонентний, з голкою 0,7 x 38 мм)
Disposable injection syringe, luer slip "MEDICARE", 5 ml (3-part, with needle 0,7 x 38 mm)

Партия/LOT: 21495134
 Кількість/ Quantity: 179 200 шт. / pcs
 Вага виробу без голки: 4,2 г.
 Product weight without needle:
 Дата виготовлення: 2021-12
 Manufacturing date:
 Термін придатності: 2026-11
 Expiry date:

Стандарт: ISO 7886-1

Показник Indicator	Вимоги Requirements	Результат Result
1. Чистота Cleanliness	Поверхня шприца має бути чистою та не повинна містити сторонніх часток The syringe surface shall be free from particles and extraneous matter	Відповідає Complies
2. Кислотність та лужність Acidity and alkalinity	Різниця рН контрольного та випробуваного розчину не повинна перевищувати 1,0 The margin of PH scale for testing solution and reference solution shall be no more than 1,0	Відповідає Complies
3. Metали що екстрагуються Extractable metals	Вміст свинцю, олова, цинку та заліза має бути ≤ 5 мг/л, а кадмію – 0,1 мг/л. Lead, tin, zinc and iron content should be ≤ 5 mg /l; cadmium should be less than 0,1 mg/l	Відповідає Complies
4. Змазка Lubricant	Не повинна бути помітна, кількість не повинна перевищувати 0,25 мг на см ² Should not be noticeable, the amount should not exceed 0.25 mg/cm ²	Відповідає Complies
5. Допуски градуйовану місткість Tolerance on graduated capacity	на Менше половини градуйованої місткості: Less than half of nominal capacity 1,885 – 2,115 мл (ml)	2,02 мл Відповідає Complies
	Половина або більше половини градуйованої місткості: Equal to or greater than half nominal capacity: 3,840 – 4,16 мл (ml)	4,10 мл Відповідає Complies
6. Мертвий простір Dead space	Не більше 0,075 мл Should not exceed 0,075 ml	0,052 мл Відповідає Complies
7. Довжина шкали до позначки номінального об'єму Overall length of scale to	Не менше 44 мм Not less than 44 mm	45,76 мм Відповідає Complies

bx. acc 1024

Big 27.06.22

Jerr.

nominal capacity mark		
8. Градуїрована шкала Graduated scale	Лінії поділу шкали повинні бути однакової товщини, вони повинні лежати в одній площині під прямим кутом до осі циліндру. Лінії поділу шкали повинні розміщатись на однаковій відстані одна від одної. Довжина коротких ліній поділу шкали повинна дорівнювати приблизно половині довжини довгих ліній. Graduation lines shall be of uniform thickness; they shall lie in planes at right angles to the axis of the barrel. Graduation lines shall be spaced at the equal distance between each other. The length of the short graduation lines of the scale shall be approximately half the length of the long lines.	Відповідає Complies
9. Витік повітря Air leakage	При тиску нижче атмосферного (88 кПа) не повинен виникати витік повітря та показник манометра не повинен падати протягом 60 сек No air leakage should occur at pressure below atmospheric (88 kPa) and the pressure gauge should not fall for 60 seconds	Відповідає Complies
10. Витік рідини Liquid leakage	При надлишковому осьовому тиску та прикладеному боковому зусиллю не повинно бути витіку рідини With excess axial pressure and lateral force applied, there should be no liquid leakage	Відповідає Complies
11. Голка Needle	Зусилля на розрив головки голки з трубкою не менше 40 Н The union of the hub and needle tube shall not be broken by the minimum force of 40 N	182,03 Н
	Допуск на довжину от 35,5 мм до 39,5 мм Length tolerance from 35,5 mm to 39,5 mm	37,01 – 38,33 мм
	Повинна відповідати вимогам ISO 7864 Should meet the requirements of ISO 7864	Відповідає Complies
12. Стерильність Sterility	Виріб має бути стерильним The device should be sterile	Відповідає Complies
13. Бактеріальні ендотоксини Bacterial endotoxins	Не більше 20 МЕ/виріб No more than 20 ME/device	Відповідає Complies
14. Цілісність індивідуального пакування Individual package integrity	Індивідуальне пакування повинно бути цілісним Individual package should be integral	Відповідає Complies
15. Залишкова кількість етилену оксиду Residual Ethylene Oxide	Не більше 4 мг/виріб No more than 4 mg/device	0,270 мг/виріб Відповідає Complies
16. Маркування Marking	Повинно відповідати НД Should comply with regulatory documentation	Відповідає Complies

ВИСНОВОК: виріб відповідає вимогам стандарту ISO 7886-1:2017. Процес стерилізації виробу відповідає вимогам стандарту EN ISO 11135

CONCLUSION: the device meets the requirements of the standard ISO 7886-1:2017. Sterilization process meets the requirements of standard EN ISO 11135

Начальник ВЗЯ
Head of QC department



І.В.Каленик
I.Kalenyk