euro gine
Technology for Women's Healthcare
C. Raurell 21-29, Nave 3 · 08860 Castelldefels · Barcelona (Spain) · Tel. 93 630 43 45 · Fax 93 630 39 71 · www.eurogine.com · eurogine@eurogine.com

EUROGINE, S.L. Registro Mercantil de Barcelona, Tomo 20.995, Folio 131 Hoja b-14 915, Insc. 1ª NIF: B-59608919

CERTIFICADO DE ANÁLISIS / *CERTIFICATE OF ANALYSIS*

Se certifica que el siguiente lote de DIUs se examinan de acuerdo con las especificaciones de fabricación y los requisitos reglamentarios (EN ISO 7439, EN 556-1 y EN ISO 10933-7).
This is to certify that the following IUD's given here are examined according to manufacturing specifications and the regulatory requirements (EN ISO 7439, EN 556-1, and EN ISO 10933-7).

Nombre de producto / *Product name:* **GOLD T" NORMAL**
Referencia / *Reference*: **01040100**
Método de esterilización / *Sterilization method:* **Óxido de etileno (EtO) / *Ethylene Oxide (EtO)***

LOT	**1123**
Compuesto plástico / *Plastic Compound:*	DOWLEX 2645 PE+BaSO4 BLANC FIX XR HN-50
Alambre de cobre (Cu + Au) / *Copper wire (Cu + Au):*	LOT 1212808
Instrumento de inserción / *Insertion instrument:*	LOT 23080515

Fecha de fabricación / *Manufacturing Date:*	2023-11
Fecha de caducidad / *Expiry Date:*	2028-11
Lote de esterilización-Ciclo EST55 / *Sterilization lot-Cicle EST 55:*	1123 – 231112_04A

Controles / *Controls*		Examinado por / *Examined By*	Especificaciones / *Specifications*	Resultados / *Results*
DIMENSIONES DEL DIU / *DIMENSIONS OF THE IUD*	Longitud nominal / *Nominal length*	Proveedor / *Supplier*	33±1,65 mm	32,24 mm
	Anchura nominal / *Nominal width*	Proveedor / *Supplier*	31±1,55 mm	31,3 mm
COMPONENTES DE COBRE / *COPPER COMPONENTS*	Área superficial activa nominal del cobre / *Copper active surface area*	QC-EUROGINE	375±37,5 mm²	383,77 mm²
	Diámetro nominal del hilo de Cu / *Nominal diameter of Cu wire*	Proveedor / *Supplier*	0,40±0,02 mm	0,40 mm
	Diámetro núcleo Au / *Au core diameter*	Proveedor / *Supplier*	0,10±0,01 mm	0,10 mm
HILO / *THREAD*	Longitud del hilo / *Thread length*	QC-EUROGINE	450±45 mm	451 mm
INSTRUMENTO DE INSERCION / *INSERTION INSTRUMENT*	Diámetro externo de cánula inserción / *External diameter of insertion tube*	Proveedor / *Supplier*	3,8 ±0,19 mm	3,80 mm
FUERZA DE TRACCIÓN DEL DIU / *IUD TRACTION STRENGTH*		QC-EUROGINE	>12 N	26,48 N
PROPIEDAD VISCOELÁSTICA / *VISCOELASTIC PROPERTY*	Deformación residual / *Residual deformation*	QC-EUROGINE	5 mm	0,35 mm
ESTERILIDAD / *STERILITY.* Certificados/ *Certificates*: 20231115//0058		Proveedor / *Supplier*	≤1x10⁻⁶	Ausencia/*Absence*
RESIDUO DEL EtO / *RESIDUARY EtO.* Certificados/ *Certificates*: 20231115//0062		Proveedor / *Supplier*	<4 mg	2,92 mg
INTEGRIDAD SELLADO / *SEALED INTEGRITY*	Integridad del sellado del producto acabado / *Finished product visual seal integrity*	QC-EUROGINE	All sample seals demonstrate acceptable Integrity	Correcto/ *Correct*

euro gine
EUROGINE, S.L. CIF B59608919
C. Raurell 21-29, Nave 3
08860 Castelldefels - Barcelona (Spain)
Tel. 93 630 43 45 - Fax 93 630 39 71

Mr. Carlos Falcón
Engineer – Technical Director - EUROGINE, S.L.

Fecha/*Date:* 29/11/2023

ANEXO 2-COA-IT.MEDICION Y ENSAYO, REV 0

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Цим сертифікатом підтверджуємо, що наступні ВМС наведені тут випробувані відповідно до специфікацій виробництва та вимогам стандартів (EN ISO 7439, EN 556-1, EN ISO 10933-7)

Найменування продукції: **Контрацептив внутрішньоматковий Gold T Normal**
Каталожний номер: 01040100
Метод стерилізації: Оксид етилену

Номер партії	**1123**
Пластиковий компаунд	DOWLEX 2645 PE+BaSO4 BLANC FIX XR HN-50
Мідна проволока (Cu+Au)	LOT 1212808
Інструмент для введення	LOT 230805515
Дата виробництва	2023-11
Термін придатності	2028-11
Партія стерилізації EST55	1123-231123_04A

Тип контролю		Ким випробувано	Специфікація	Результат
Розміри контрацептива	Номінальна довжина	постачальник	33+/-1,65 mm	32,24 mm
	Номінальна ширина	постачальник	31+/-1,55 mm	31,3 mm
Мідні компоненти	Активна площа мідного покриття	Відділ контролю якості EUROGINE	375+/-37,5 mm²	383,77 mm²
	Номінальний діаметр мідної проволоки	постачальник	0,40+/-0,02 mm	0,40 mm
	Діаметр золотої проволоки	постачальник	0,10+/-0,01 mm	0,10 mm
Проволока	Довжина проволоки	Відділ контролю якості EUROGINE	450+/-45 mm	451 mm
Інструмент для введення	Зовнішній діаметр канюлі	постачальник	3,8+/-0,19 mm	3,80 mm
Сила тяги		Відділ контролю якості EUROGINE	>12 N	26,48 N
В'язкопружна властивість	залишкова деформація	Відділ контролю якості EUROGINE	5 mm	0,35 mm
Стерильність		Зовнішня лабораторія	<= 1x10⁻⁶	мікроорганізми відсутні
Залишковий вміст стилен оксиду		Зовнішня лабораторія	<4 мг	2,92 мг
Герметичність	Візуальний контроль готового продукту	Відділ контролю якості EUROGINE	Всі продукти мають бути герметично запаяні у пакети	ОК

Карлос Фалькон підпис ченгіта
Інженер-Технічний директор

Вх сер Б 1218
15.03.24