

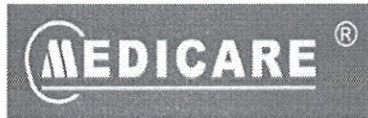


## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва виробу: Шприц ін'єкційний одноразового використання, луер сліп "MEDICARE", 2,0 мл (трьохкомпонентний, з голкою 0,6 x 25мм)  
 Виробник: ТОВ «Допомога-І», на виробничих потужностях "Bio-Med Health Care Products (P) Ltd"  
 Номер партії: 0223256  
 Дата виготовлення: 2023.09  
 Термін придатності: 2028.08

Параметри, що підлягають перевірці	Технічні вимоги	Результати випробувань
Візуальний огляд	Виріб не повинен містити сторонніх часточок, будь-яких дефектів, на пакуванні не повинно бути дефектів запайки	Відповідає вимогам
Цілісність пакування	На індивідуальному пакуванні не повинно бути пошкоджень, неналежної запайки або протікання	Відповідає вимогам
Маркування на індивідуальному пакуванні	Має бути чітким та таким, що читається	Відповідає вимогам
Чистота	Відсутність будь-яких часточок та сторонніх речовин	Відповідає вимогам
Кислотність та лужність	pH має бути у межах $\pm 1,0$ одиниця контрольної речовини	Відповідає вимогам
Змазка	Не повинна перевищувати 0,25 мг/см <sup>2</sup>	Відповідає вимогам
Номінальний об'єм	2 мл $\pm$ 5%	1,96 – 2,01 мл
Об'єм, що не використовується	$\leq$ 0,07 мл	0,05 – 0,06мл
Інтервал шкали	$\leq$ 0,2 мл	Відповідає вимогам
Збільшення між нумерованими позначками шкали	$\leq$ 1,0 мл	Відповідає вимогам
Упори для пальців Відстань від поверхні опори для пальців до верху стрижня штока	Відстань від поверхні опори для пальців до верху стрижня штока повинна бути щонайменше 8мм.	Відповідає вимогам
Конічне з'єднання	Конічний наконечник повинен мати конус 6% та відповідати вимогам ISO 80369-7	Відповідає вимогам
Розміщення наконечника	Наконечник шприца повинен розташовуватися по центру на кінці циліндру	Відповідає вимогам
Діаметр наконечника	$\leq$ 1,2 мм	Відповідає вимогам
Випробування наповітре- та водонепроникність поршня	Не повинно бути витoku повітря та води через поршень	Відповідає вимогам
Зовнішній діаметр голки	0,600 – 0,673мм, відповідно до вимог ISO 9626:2016	0,623 – 0,629мм
Довжина голки	25мм +1,5, -2,5 відповідно до вимог ISO 7864:2016	23,77 – 23,85мм
Колір канюлі голки	Блакитний, відповідно до вимог ISO 6009:2016	Відповідає вимогам
Міцність з'єднання між канюлею та трубкою голки	$\leq$ 34Н відповідно до вимог ISO 7864:2016	41 – 57Н
Метал, що екстрагується	Pb, Sn, Zn $\geq$ 5мг/кг Cadmium $\geq$ 0,1мг/кг	Відповідає вимогам
Стерильність	Виріб має бути стерильним	Відповідає вимогам
Бактеріальні ендотоксини	$\geq$ 20EU/ виріб	Відповідає вимогам

**ТОВ "Допомога – І"**  
www.dopomoga1.com  
e-mail: medicare@dopomoga1.com



**Контактний номер:**  
Офіс - 380 44 463 77 75

**Висновок:** медичний виріб відповідає вимогам стандарту ISO 7886-1:2017; ISO 7864:2016

Номер технічного файлу та декларації відповідності

**№ 14-B**

СУЯ відповідає міжнародному стандарту

**ISO 13485:2016**

СУЯ відповідає стандарту України

**ДСТУ EN ISO 13485:2018**

*Менеджер систем якості*

*Дата видачі сертифікату: 06.02.2024*

*Ольга ДОРОГУНЦОВА*

