



Umedo Group



UA. TR. 101

ТОВ «УМЕДО ГРУП»
UMEDO GROUP LLC

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № DS22/045
QUALITY CERTIFICATE No. DS22/045

F-803-02

Назва: Шприц ін'єкційний одноразового використання стерильний, Луер Сліп, "Umedo Group", 2 мл (трьохкомпонентний, з голкою 23G x 1" (0,6 x 25 мм))
Name: Sterile hypodermic single use syringe, Luer Slip "Umedo Group", 2 ml (3-part, with needle 23G x 1" (0,6 x 25 mm))

Партия/LOT: 22033122
Кількість/Quantity: 201 600 шт. /pcs
Вага виробу без голки: 3,2 г.
Product weight without needle:

Дата виготовлення: 2022-01
Manufacturing date:
Термін придатності: 2026-12
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. Метали 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 0,460 - 0,540 мл (ml)	0,50 мл Відповідає Complies
	Половина або більше половини градуйованої місткості: Equal to or greater than half nominal capacity: 1,425 - 1,575 мл (ml)	1,54 мл Відповідає Complies
6. Мертвий простір Dead space	Не більше 0,07 мл Should not exceed 0,07 ml	0,0635 мл Відповідає Complies
7. Довжина шкали до позначки номінального об'єму	Не менше 27 мм Not less than 27 mm	27,49 мм Відповідає Complies

Вх. ак 0810

big 23.01.2023

Overall length of scale to nominal capacity mark		
8. Градуїована 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 розмічатись 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 34 Н The union of the hub and needle tube shall not be broken by the minimum force of 34 N	163,27 Н
	Допуск на довжину від 22,5 мм до 26,5мм Length tolerance from 22,5 mm to 26,5mm	25,11 – 26,18 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 ISO11135

Начальник ВЗЯ
Head of QC department



І.В.Каленик
I.Kalenyk