

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва виробу: Шприц одноразового в використання "MEDICARE" 100мл (катетерний тип)
Виробник: ТОВ «Допомога-І», на виробничих потужностях "Jiangsu Zhengkang Medical Apparatus Co., Ltd."
Номер партії: 20240528
Дата виготовлення: 2024.05
Термін придатності: 2027.05

Параметр що тестується	Вимоги	Результат тестування
Конічне з'єднання	При створенні тиску 300кПа протягом 30с не повинні утворюватись краплі	Відповідає вимогам
Відсутність витoku повітря та води	При створенні тиску до 300кПа протягом 30с не повинно бути витoku води/повітря. При створенні тиску -88кПа протягом 60с не повинно бути витoku води/повітря.	Відповідає вимогам
Допустима похибка щодо об'єму	Не більше $\pm 5\%$	Відповідає вимогам
Зовнішній вигляд	Поверхня шприца має бути чистою, без сторонніх домішок та часток. Відсутність видимих скупчень	Відповідає вимогам
Довжина шкали	≥ 75 мм	Відповідає вимогам
Поділки на шкалі	Ціна поділки шкали 2,0мл; Нульова лінія відмітки шкали має співпадати з лінією відліку поршня, похибка має бути менше $\frac{1}{4}$ найменшої поділки шкали	Відповідає вимогам
Шкала	Лінії мають бути чіткими, рівними, однорідними	Відповідає вимогам
Змазка	Не маю бути видимих скраплень	Відповідає вимогам
Рух поршня	Коли шприц наповнюють водою та тримають вертикально за один кінець, другий кінець зверху, поршень не повинен рухатися під тиском маси.	Відповідає вимогам
Залишковий об'єм	$\leq 0,20$ мл	Відповідає вимогам
Індивідуальне пакування	Цілісне, маркування має відповідати затвердженому макету	Відповідає вимогам
Кислотність	Повинна бути у межах $\pm 1,0$ одиниця контрольного розчину	0,80
Лужність	Порівняно з контрольним розчином, поглинання вилуженим розчином шприця 0,002мл калію перманганату має бути $\leq 0,5$ мл	Відповідає вимогам
Важкі метали що екстрагуються	Не більше ніж 5 мг/літер для Zn, Pb, Sn, Fe Не більше ніж 0,1 мг/л для Cd	Відповідає вимогам
Залишкова кількість ЕО	≤ 10 µг/г	7,0
Стерильність	Виріб має бути стерильним	Відповідає вимогам
Апірогенність	Виріб має бути апірогенним	Відповідає вимогам
Гемоліз	Відсутність реакції гемолізу	Відповідає вимогам
Системна токсичність	Виріб має бути нетоксичним	Відповідає вимогам

Висновок: медичний виріб відповідає вимогам стандарту ISO 7886-1:2017

Номер технічного файлу та декларації відповідності
СУЯ відповідає міжнародному стандарту
СУЯ відповідає стандарту України

№ 14-Z
ISO 13485:2016
ДСТУ EN ISO 13485:2018

Менеджер систем якості

Ольга ДОРОГУНЦОВА

Дата видачі сертифікату: 15.08.2024



By me 5/202
24. 08.2024