

9

Сертифікат випуску серії

Найменування :	Ланцети OneTouch Delica Plus (OTDP Lancet 25 UA)
Виробник:	Асахі Поліслайдер Ко.,Лтд. 860-2 Місакі, Маніва Окаяма 719-3226, Японія
Постачальник:	ЛайфСкан Інк.
Серія/партия.:	W22E261
Кількість (упаковок):	6000 уп
Тип пакування:	25 ланцетів в картонній коробці
Кількість в партії:	180 000 штук ланцетів
Дата виробництва:	25.06.2022
Дата стерилізації:	02.06.2022 (Gamma-ray стерилізація)
Термін придатності:	05/2027

Результати аналізу описані в Звіті про перевірку випуску № К-22-373 від 03.06.2022.

Висновок: цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця партія продукції виготовлена, включаючи пакування, стерилізацію та контроль якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з Декларацією відповідності та Сертифікатом відповідності № UA.MD.353-21, виданим акредитованим органом з оцінки відповідності України. Записи про серійну обробку, пакування та аналіз ланцетів були переглянуті та визнані такими, що відповідають технічній документації – Технічний файл Doc. №:TF-002.

Дата:17.08.2022

підпис

ПІБ/посада: Йошітака Акагі/Менеджер з якості

Вх сч №1742
24.08.22 ЕР



Виробник: Асахі Поліслайдер Ко., Лтд.

Адреса: 860-2 Місакі, Маніва Окайма, 719-3226, Японія

***** АСАХІ ПОЛІСЛАЙДЕР КОМПАНІ ЛІМІТЕД*****

ПРОТОКОЛ СЕРТИФІКАЦІЇ ПРОДУКЦІЇ

№.К-22-373

Назва продукції	Ланцети OneTouch Delica Plus		ВИРІБ		mi—Lancet 30G		
КОД продукту №	02400302 Rev A/2		ВИХІДНИЙ МАТЕРАЛІ		LDPE		
Партія №	W22E261		КОЛІР		GRAY		
КІЛЬКІСТЬ	180 000 ШТ		ДАТА ОПРОМІНЮВАННЯ		2022-06-02		
ДАТА ВІДПРАВЛЕННЯ			ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ		2027-05		
			ПРОТОКОЛ ОПРОМІНЮВАННЯ №.		AG2-220657		
ПАРАМЕТР ПЕРЕВІРКИ	ОБЛАДНАННЯ	СТАНДАРТ	РІВЕНЬ КОНТРОЛЮ	РЕЗУЛЬТАТ	РІШЕННЯ	№ ЗВОРОТНИХ ДАННИХ	
ПЕРЕВІРКА РОЗМІРУ							
ДОВЖИНА ЛАНЦЕТА	LM	16.50 мм ±0.25 мм	JIS Z9015—1 СПЕЦІАЛЬНИЙ РІВЕНЬ КОНТРОЛЮ S—3 AQL=0.4	n	32	ПРОЙДЕН O	W22 E261 —1
				AVG	16,477 5		
				MAX	16,517		
				MIN	16,444		
				STD	0,0182		
				CPK	4.167		
				REJECTED	0		
ДИСТАНЦІЯ ЗАБЛОКУВАННЯ	LM	2.937 мм ±0.100 мм	1 SHOT/MONTH	ВІДПОВІДАЄ	ПРОЙДЕН O	22515X —1	
ТОВЩИНА ОСНОВИ	LM	2.000 мм ±0.125 мм	1 SHOT/MONTH	ВІДПОВІДАЄ	ПРОЙДЕН O		
ШИРОНА ОСНОВИ	LM	5.000 мм ±0.125 мм	1 SHOT/MONTH	ВІДПОВІДАЄ	ПРОЙДЕН O		
ФУНКЦІОНАЛЬНА ПЕРЕВІРКА							
СИЛА ВИШТОВКУВАННЯ ГОЛКИ	натисно-втяжний калібр	>=8N	JIS Z9015—1 СПЕЦІАЛЬНИЙ РІВЕНЬ КОНТРОЛЮ S—3 AQL=0.4	n	32	ПРОЙДЕНО	W22 E261 —1
				AVG	49,63		
				MAX	53,6		
				MIN	42,7		
				STD	2,67		
				CPK	5,204		
				REJECTED	0		
CAP TWIST OFF TORQUE	МОНОМЕТР	<=5N · см	1 SHOT/MONTH	ВІДПОВІДАЄ	ПРОЙДЕНО	22515X —1	
ВІЗУАЛЬНА ПЕРЕВІРКА							
ВІЗУАЛЬНА ПЕРЕВІРКА	ВІЗУАЛЬНО	Зміщення голки: Подвійна голка: Вигнута голка: без голки Деформація: коротка постріл: Трищина: Забруднення: Сторонній матеріал: Спалах: сліди штифтів виштовхувача Несумісність форми	JIS Z9015—1 ЗАГАЛЬНА ПЕРЕВІРКА РІВЕНЬ I AQL=0.04 AQL=0.15 AQL=0.65	ВІДПОВІДАЄ	ПРОЙДЕНО	225151 — 510	
ПЕРЕВІРКА УПАКОВКИ							
ДРУК	ВІЗУАЛЬНО	ЧИСТИЙ ТА ЧІТКИЙ	РАЗ / ДЛЯ КОЖНОЇ ЗВІТУ УПАКОВКИ	ВІДПОВІДАЄ	ПРОЙДЕНО	122WI0003049	
КІЛЬКІСТЬ	ПЕРЕВІРКА	25 +3/—0 шт			РОЗГЛЯНУТ	ОПЕРАТОР	
Цей продукт був схвалений до випуску менеджером із забезпечення якості					Печатка	Печатка	
Підпис Яшитака Акагі					22.06.2022	22.06.2022	
03.06.2022						02—04— 2031*14	

