

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва виробу: Шприц ін'єкційний одноразового використання, луер сліп
"MEDICARE", 2,0 мл (трёхкомпонентний з двома голками 0,55*25мм та 0,6*32мм)
Виробник: ТОВ «Допомога-І», на виробничих потужностях "Lifelong Meditech Ltd"
Номер партії: 062402 (CW)
Дата виготовлення: 2024.06
Термін придатності: 2029.05

Параметри, що підлягають перевірці	Технічні вимоги	Результати тесту
Розмір голки	0,55x25мм та 0,6x32мм	Відповідає вимогам
Тип з'єднання	Луер сліп	Відповідає вимогам
Кислотність та лужність	pH має бути у межах $\pm 1,0$ одиниць контрольної речовини	Відповідає вимогам
Змазка	Не повинна перевищувати 0,25 мг/см ²	Відповідає вимогам
Градуйований об'єм	Повинен складати 0,460 – 0,540мл менше половини номінальної місткості; Повинен складати 1,425 – 1,575мл більше половини номінальної місткості	Відповідає вимогам
Об'єм, що не використовується	$\leq 0,07$ мл	Відповідає вимогам
Градуювання шкали	Мітки на шкалі повинні бути однакової товщини та рівномірно розподілятися по циліндру	Відповідає вимогам
Об'єм між лініями градуювання з числами	Кожна позначка шкали дорівнює 0,2мл. Максимальний інтервал повинен бути 1мл	Відповідає вимогам
Довжина шкали	≥ 27 мм	Відповідає вимогам
Розташування шкали	Нульова лінія відмітки шкали має співпадати з лінією відліку поршня.	Відповідає вимогам
Довжина циліндра	Довжина циліндра має бути такою, щоб максимальна корисний об'єм був хоча б на 10% більше номінального.	Відповідає вимогам
Опори для пальців	Коли шприц поміщають на пласку поверхню під кутом 10°, він повинен повернутись не більше, ніж на 180°	Відповідає вимогам
Поршень	Відстань від поверхні опори для пальців до верху стрижня штока повинна бути щонайменше 8мм. Поршень має бути по всій довжині циліндра, для видалення поршня необхідно докласти зусилля	Відповідає вимогам
Конічне з'єднання	Конічний наконечник повинен мати конус 6% та відповідати вимогам ISO 80369-7	Відповідає вимогам
Розташування наконечника	Наконечник шприца повинен розташовуватися по центру на кінці циліндру (для шприців номінальним об'ємом до 5мл) та мати спільну вісь з циліндром. Відстань між осями наконечника та найближчою точкою внутрішньої поверхні отвору циліндру повинна бути $\leq 4,5$ мм	Відповідає вимогам
Отвір на наконечнику	Діаметр отвору не менше 1,2 мм	Відповідає вимогам
Випробування на водонепроникність поршня	Не повинно бути протікання через поршень	Відповідає вимогам
Випробування на повітронепроникність поршня	Не повинно бути протікання під дією тиску -88 кПа.	Відповідає вимогам
Розміщення поршня в циліндрі	Коли шприц наповнюють водою та тримають вертикально за один кінець, другий кінець зверху, поршень не повинен рухатися під тиском маси.	Відповідає вимогам



Тест на протікання первинної упаковка	Не повинно бути протікання під дією вакууму 250 мм рт.ст.	Відповідає вимогам
Витікання води при позитивному тиску	Не повинно бути витоку води, достатнього для формування краплі з наконечника	Відповідає вимогам
Тест на витік повітря при тиску, нижче атмосферного	Конектор луер не повинен витікати більше ніж 0,005Па.м ³ /с	Відповідає вимогам
Опір відділенню при навантаженні на вісь	Луер конектор та конектор що тестується не повинні відділятися	Відповідає вимогам
Тест на бактеріальні ендотоксини	Має відповідати вимогам	Відповідає вимогам
Стерильність	Має відповідати вимогам	Відповідає вимогам

Висновок: медичний виріб відповідає вимогам стандарту ISO 7886-1:2017, ISO 7864:2016
Номер технічного файлу та декларації про відповідність **№14-L**
СУЯ відповідає міжнародному стандарту **ISO 13485:2016**
СУЯ відповідає стандарту України **ДСТУ EN ISO 13485:2018**

Менеджер систем якості

Дата видачі сертифікату: 03.10.2024

Ольга ДОРОГУНЦОВА