

CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICATE OF ANALYSIS

Se certifica que el siguiente lote de DIUS se examinan de acuerdo con las especificaciones de fabricación y los requisitos reglamentarios (EN ISO 7439, EN 556-1 y EN ISO 10933-7).
 This is to certify that the following IUD's given here are examined according to manufacturing specifications and the regulatory requirements (EN ISO 7439, EN 556-1, and EN ISO 10933-7).

Nombre de producto / Product name: EUROGINE T 380 Ag NORMAL
 Referencia / Reference: 01010500
 Método de esterilización / Sterilization method: Óxido de etileno (EtO) / Ethylene Oxide (EtO)

Composto plástico / Plastic Compound:		LOT 0623		
Alembre de cobre (Cu + Ag) / Copper wire (Cu + Ag):		CROMONIX BLANCO 60B208 LOT 1712000973		
Instrumento de inserción / Insertion instrument:		LOT 187915 LOT 21852403		
Fecha de fabricación / Manufacturing Date:		2023-06		
Fecha de caducidad / Expiry Date:		2028-06		
Lote de esterilización-Ciclo EST55 / Sterilization lot-Cycle EST 55:		0623 - 230708_05A		
Controles / Controls		Examinado por / Examined by	Especificaciones / Specifications	Resultados / Results
DIMENSIONES DE L. DIU /	Longitud nominal / Nominal length	Proveedor / Supplier	331±.65 mm	32,24 mm
THE IUD	Área superficial activa nominal del cobre / Copper active surface area	Proveedor / Supplier	31±1,55 mm	31,30 mm
COMPONENTES DE COBRE / COPPER COMPONENTS	Dámetro nominal del hilo de Cu / Nominal diameter of Cu wire	Proveedor / Supplier	380±.38 mm ²	361,76 mm ²
	Dámetro núcleo Ag / Ag core diameter	Proveedor / Supplier	0,10±0,01 mm	0,10 mm
HILLO / THREAD	Longitud del hilo / Thread length	QC-EUROGINE	280±28 mm	283 mm
INSTRUMENTO DE INSERCIÓN / INSERTION INSTRUMENT	Dámetro externo de cánula de inserción / External diameter of insertion tube	Proveedor / Supplier	3,8 ±0,19 mm	3,8 mm
FUERZA DE TRACCIÓN DEL DIU / IUD TRACTION STRENGTH	Deformación residual / Residual deformation	QC-EUROGINE	>12 N	25,43 N
VISCOELÁSTICA / VISCOLAISTIC PROPERTY		QC-EUROGINE	5 mm	0,36 mm
ESTERILIDAD / STERILITY		Proveedor / Supplier	≤1x10 ⁶	Ausencia/Absence
RESIDUO DEL ETÓ / RESIDUARY ETC.		Proveedor / Supplier	<2,5 B	0,04 mg
CERTIFICADOS / CERTIFICATES: 20230329/0226 and 0227				
INTEGRIDAD DEL ETÓ / RESIDUARY ETC.		QC-EUROGINE	All sample seals demonstrate acceptable integrity	Correcto/ Correct
SELLADO / SEALED INTEGRITY				

Mr. Carles Falcon
 Engineer - Technical Director
 EUROGINE, S.L.

CERTIFIKAT ЯКОСТІ

Цим сертифікатом підтверджуємо, що наведені ВМС належнім чин випробувані відповідно до специфікацій виробництва та вимогам стандартів (EN ISO 7439, EN 556-1, EN ISO 10933-7).
 Найменування продукції: Контрацептив внутрішньоматковий EUROGINE® T 380 Ag Normal
 Каталогний номер: 01010500
 Метод стерилізації: Оксид етилену

Тип контролю		Ким випробувано	Специфікація	Результат
Розміри контрацептива	Номинальна довжина Номинальна ширина Активна площа мідного покриття Номинальний діаметр мідної проволони	постачальник постачальник Відділ контролю якості EUROGINE постачальник	33±1,65 mm 31±1,55 mm 380±.38 mm ² 0,10±/0,01 mm	32,24 mm 31,30 mm 361,76 mm ² 0,10 mm
Мідні компоненти	Діаметр срібного сердечника Довжина проволони Зовнішній діаметр каналу	постачальник Відділ контролю якості EUROGINE постачальник	280±.28 mm 3,8±.0,19 mm >12 N	283 mm 3,8 mm 25,43 N
Проволока	Довжина проволони Зовнішній діаметр каналу	Відділ контролю якості EUROGINE постачальник	280±.28 mm 3,8±.0,19 mm	283 mm 3,8 mm
Інструмент для введення	Зовнішній діаметр каналу	Відділ контролю якості EUROGINE постачальник	>12 N	25,43 N
Сила тяги	Зовнішній діаметр каналу	Відділ контролю якості EUROGINE постачальник	>12 N	25,43 N
Вязкопружність	Зовнішній діаметр каналу	Відділ контролю якості EUROGINE постачальник	>12 N	25,43 N
Стерильність	Зовнішня лабораторія	Відділ контролю якості EUROGINE постачальник	≤1x10 ⁶	мікроорганізми відсутні
Залишковий вміст етилену оксиду	Зовнішня лабораторія	Відділ контролю якості EUROGINE постачальник	<2,5 мг	0,04 мг
Термістичність	Візуальний контроль готового продукту	Відділ контролю якості EUROGINE постачальник	Всі продукти мають бути термістично завантажені у пакети	OK

Карлос Фалкон підпис печатка
 Інженер-Технічний директор



BX CM N0571
 04.07.24