

Jiangsu Kanghua Medical Equipment Co. Ltd.

Сертифікат аналізу

Найменування продукції	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ALEXPARM" 2 мл Luer Lock з голкою, 23G (0,6x30 мм)	Специфікація	2ml 0.6X30mm
Партія (серія) №	210715(sterilization200726)	Дата виробництва	2021.07
Придатні до	2026.06	Кількість в партії	216 000
Виробничий підрозділ	Jiangsu Kanghua Medical Equipment Co. Ltd.	Кількість	50pcs
Інспекція товару	хімічні вимоги; біологічні вимоги; фізичні вимоги;	Дата інспекції	2020.07.27~ 2020.08.09
Перевірка товару	ISO7886-1:2017、 GB15810-2001	Дата звіту	2020.08.10

Перевірка товару	Вимоги стандартів	Результати перевірки
Хімічні вимоги		
Екстраговані метали	повинно відповідати вимогам	Відповідає
Кислотність-лужність	1.0 max (різниця в значенні pH)	0.2
Біологічні вимоги		
Апірогеність	повинно відповідати вимогам	Відповідає
Фізичні вимоги		
Чистота	повинні бути вільні від часток і сторонніх домішок	Відповідає
Змащення	Змащення не повинно бути видно	Відповідає
Допуск на місткість	якщо менше половини номінальної ємності $\pm(1.5\% \text{ від } V+2\% \text{ злитого об'єму})$ 0.8 мл якщо дорівнює або більше половини номінальної ємності $\pm 5\%$ злитого об'єму 2 мл	-0.0227~0.0268mL -1.4%~1.5%
Градуування шкали	Ціна поділки шкали повинна бути 0.1 мл; Лінії градуування повинні бути однакової товщини. Вони повинні лежати в площинах, розташованих перпендикулярно до вісі циліндра. Повздовжня вісь повинна бути рівномірно проградуйована. Кінці ліній градуування однакової довжини повинні розташовуватися вертикально. Довжини коротких ліній на кожній шкалі повинні дорівнювати приблизно половині довжини довгих ліній.	 Відповідає
Нумерування шкали	Приріст між ліній градуування повинен бути	 Відповідає

	0.5 мл. Номінальна ємність за шкалою повинна бути 2 мл. Цифри на шкалі повинні бути розташовані вертикально і таким чином щоб перетинатись навпіл лініями градуування до яких відносяться. Цифри повинні бути близько, але не торкатись ліній градуування до яких відносяться.	
Загальна довжина шкали до лінії номінальної місткості	≥ 27 мм	32 мм
Положення шкали	Нульова лінія градуування шкали повинна збігатися з лінією відліку поршня в межах чверті довжини найменшої ціни поділки	Відповідає
Розмір циліндра	Довжина циліндра повинна бути такою, щоб максимальна місткість шприцу була на 10% більше номінальної місткості	17%~18%
Рукоятка	Необхідно переконатися, що шприц не обернеться більш ніж на 180° при установці його на плоску поверхню під кутом 10° до горизонту	Відповідає
Довжина поршню з поверхні захоплення до торцю	мінімальна довжина повинна бути 9 мм	13~14 мм
Лінія відліку	повинна мати видиму і чітку кромкою, яка виступає в якості лінії відліку у кінця поршня. Лінія відліку повинна бути в контакті з внутрішньою поверхнею циліндра	Відповідає
Конічне з'єднання	повинні відповідати ISO80369-7	Відповідає
Положення наконечника на циліндрі	наконечник шприца повинен бути розташований по центру, співвісно з циліндром	Відповідає
Просвіт наконечника	просвіт наконечника повинен мати діаметр не менше 1,2 мм	2.2 мм
Мертвий простір	≤ 0.07 мл	0.03 мм
Відсутність витоку повітря і рідини	при випробуванні на надлишковий тиск не повинно відбуватися витікання води через поршень або ущільнювач(и); при випробуванні на негативний тиск не повинно відбуватися витікання повітря повз поршень або ущільнення(и) і не повинен падати тиск на манометрі;	Відповідає
Пакування	повинно відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	маркування повинно бути повним, зміст повинен відповідати вимогам	Відповідає

Висновок: перевірялися відповідно ISO7886-1: 2017, GB15810-2001, зроблено висновок, що дана партія пройшла випробування. Кожен десятий тест відповідає показникам стерильності



Стерильні гіподермічні голки для одноразового використання

Звіт випробувань фізичних вимог

Найменування продукції, що перевіряється Products	Стерильні гіподермічні голки для одноразового використання	Специфікація	0.6X30 мм
Партія (серія) №	210715(sterilization 200726)	Дата виробництва	2021.07
Придатні до	2026.06	/	/
Виробничий підрозділ	Jiangsu Kanghua Medical Equipment Co. Ltd.	Кількість	50
Інспекція товару	фізичні вимоги;	Дата інспекції	2020.07.27~2020.07.28
Перевірка товару	GB15811-2016 ISO7864-2016	Дата звіту	2020.08.10

Перевірка товару	Норма	Результати перевірки
Жорсткість	норма згину ≤ 0.45 мм	0.34-0.37
Міцність	Не повинно бути розірвана протягом циклу	Без розриву
Допустимий вміст кислих і лужних домішок	Повинен відповідати	Добре
Конічне з'єднання	Повинно відповідати ISO80369-7	Відповідає
З'єднання головки і трубки голки	Не повинно руйнуватись при 34 N	Не зруйнувалось
Вістря голки	Повинно бути гострим і вільним від від задирок	Відповідає
Зусилля проколювання	Вістря голки повинно бути гострим і максимальне зусилля не повинно бути більше, ніж 0,70 N	0.39~0.56
Зовнішній діаметр	D=0.630±0.01mm	0.626-0.634
Довжина трубки	L=27.5~31.5mm	28.9~30.5
Кут заточування голки	$\alpha = 11^\circ \pm 2^\circ$	10°47" ~12°32"
Чистота	Повинні бути вільними від часток і сторонніх домішок	Чисті
Прохідність просвітку	Швидкість потоку води через голку під гідростатичним тиском, що не перевищує 0,1 МПа повинна бути не менше 80% від потоку для голки еквівалентного діаметру	Відповідає
Колір головки голки	Має бути темно-синій	Відповідає
Дефекти	Перевірте рівність і прямолінійність трубки, товщину трубки і переріз	Відповідає
Змащення	Змащення не повинно бути видно	Відповідає
Запобіжний ковпачок	Повинен захищати вістрі голки	Відповідає

Висновок: перевірялися відповідно ISO7864-2016, GB15811-2016, зроблено висновок, що дана партія пройшла випробування.

Кожен десятий тест відповідає показникам стерильності

