

Декларація про відповідність
№UA.MD.216-19/1-AL від 05.04.2024 року
(Версія 01)

Виробник:
(назва, телефон, e-mail,
www)

Jiangsu Kanghua Medical Equipment Co. Ltd.
(Джангсу Кангуа Медікал Еквіпмент Ко. Лтд.)
Ph: +86 519 8867 5173; Fax: +86 519 8867 5173,
e-mail:kanghua@chinakang-hua.com;
web:www.kanghuamedical.com

**Місцезнаходження
виробника (Адреса
потужностей
виробництва):**

213115, Sanhekou, Changzhou, People's Republic of China
(213115 Санхеку Чанчжу, Китай)

**Уповноважений
представник:**
(назва, код ЄДРПОУ,
керівник, телефон, e-mail,
www)

Товариство з обмеженою відповідальністю "АЛЕКСФАРМ",
код за ЄДРПОУ 37135507,
в особі директора Рожка Олександра Анатолійовича,
тел. +38 (044) 451-77-24, +38 (045) 955-40-00, e-mail:office@alexpharm1.com.ua

**Місцезнаходження
уповноваженого
представника**

вул. Київський Шлях, 11, м. Бориспіль, Київська обл., Україна, 08303

**Підтверджує, що
медичний виріб**

Шприци ін'єкційні одноразові стерильні "ALEXPHARM"
(згідно додатку до цієї декларації 245 пунктів переліку)

відповідає

вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету міністрів України №753 від 02 жовтня 2013 року

**процедура оцінки
відповідності**

згідно "Порядку проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю" відповідно до додатку 3 (за виключенням розділу "Перевірка проекту медичного виробу", пункти 8-11) Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету міністрів України №753 від 02 жовтня 2013 року

Клас ризику

IIa

(згідно додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету міністрів України №753 від 02 жовтня 2013 року)

Додаткові відомості

1 Технічна документація на медичний виріб зберігається за адресою:
вул. Київський Шлях, 11, м. Бориспіль, Київська обл., 08303, Україна,
Товариство з обмеженою відповідальністю "АЛЕКСФАРМ",
тел. +38(045)955-40-00, +38 (044) 451-77-24, e-mail:office@alexpharm1.com.ua

2 Сертифікат відповідності №UA.MD.216-19 редакція 02, зареєстрований у Реєстрі "05" квітня 2024 року, дійсний до "04" квітня 2029 року, виданий Органом з оцінки відповідності ТОВ "УКРМЕДСЕРТ", акредитованим Національним агентством з акредитації України на сертифікацію систем менеджменту відповідно до ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1:2017, атестат акредитації №80047 чинний до 14.11.2027, призначений Міністерством економіки України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Драгоманова, 1-А, оф. 2, м. Київ, 02059, Україна, тел.: +38-067-595-02-30, <https://ukrmedcert.org.ua/>, на підставі Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» № 001/MD-24.03.11/02 від 05.04.2024.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Дата надання декларації про відповідність (згідно з ДСТУ ISO/IEC 17050-1:2006): **05.04.2024 року.**

Місце надання декларації про відповідність (згідно з ДСТУ ISO/IEC 17050-1:2006): **вул. Київський Шлях, 11, м. Бориспіль, Київська обл., 08303, Україна.**

Термін дії декларації: **до 04.04.2029 року.**

Директор ТОВ "АЛЕКСФАРМ"
Рожко О.А.

МП



ДОДАТОК
до Декларації про відповідність
№ UA.MD.216-19/1-AL від 05.04.2024 року
(Версія 01)

№ п/п	Назва англійською мовою	Назва українською мовою
1	Three-part injection disposable tuberculin sterile syringe "ALEXPHARM" 1 ml Luer Slip with needle, 27G (0,4x13 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний туберкуліновий одноразовий стерильний "ALEXPHARM" 1 мл Luer Slip з голкою, 27G (0,4x13 мм)
2	Three-part injection disposable tuberculin sterile syringe "ALEXPHARM" 1 ml Luer Slip with needle, 27G (0,4x16 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний туберкуліновий одноразовий стерильний "ALEXPHARM" 1 мл Luer Slip з голкою, 27G (0,4x16 мм)
3	Three-part injection disposable tuberculin sterile syringe "ALEXPHARM" 1 ml Luer Slip with needle, 26G (0,45x12mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний туберкуліновий одноразовий стерильний "ALEXPHARM" 1 мл Luer Slip з голкою, 26G (0,45x12мм)
4	Three-part injection disposable tuberculin sterile syringe "ALEXPHARM" 1 ml Luer Slip with needle, 26G (0,45x13 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний туберкуліновий одноразовий стерильний "ALEXPHARM" 1 мл Luer Slip з голкою, 26G (0,45x13 мм)
5	Three-part injection disposable tuberculin sterile syringe "ALEXPHARM" 1 ml Luer Slip with needle, 30G (0,32x12 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний туберкуліновий одноразовий стерильний "ALEXPHARM" 1 мл Luer Slip з голкою, 30G (0,32x12 мм)
6	Three-part injection disposable tuberculin sterile syringe "ALEXPHARM" 1 ml Luer Slip with needle, 30G (0,33x13 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний туберкуліновий одноразовий стерильний "ALEXPHARM" 1 мл Luer Slip з голкою, 30G (0,33x13 мм)
7	Three-part injection disposable tuberculin sterile syringe "ALEXPHARM" 1 ml Luer Slip with needle, 30G (0,32x13 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний туберкуліновий одноразовий стерильний "ALEXPHARM" 1 мл Luer Slip з голкою, 30G (0,32x13 мм)
8	Three-part injection disposable tuberculin sterile syringe "ALEXPHARM" 1 ml Luer Slip with needle, 29G (0,33x12 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний туберкуліновий одноразовий стерильний "ALEXPHARM" 1 мл Luer Slip з голкою, 29G (0,33x12 мм)
9	Three-part injection disposable tuberculin sterile syringe "ALEXPHARM" 1 ml Luer Slip with needle, 29G (0,33x13 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний туберкуліновий одноразовий стерильний "ALEXPHARM" 1 мл Luer Slip з голкою, 29G (0,33x13 мм)
10	Three-part injection disposable insulin sterile syringe "ALEXPHARM" 1 ml U-100 Luer Slip with detachable needle, 27G (0,4x13 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний інсуліновий одноразовий стерильний "ALEXPHARM" 1 мл U-100 Luer Slip зі знімною голкою, 27G (0,4x13 мм)
11	Three-part injection disposable insulin sterile syringe "ALEXPHARM" 1 ml U-100 Luer Slip with detachable needle, 27G (0,4x16 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний інсуліновий одноразовий стерильний "ALEXPHARM" 1 мл U-100 Luer Slip зі знімною голкою, 27G (0,4x16 мм)
12	Three-part injection disposable insulin sterile syringe "ALEXPHARM" 1 ml U-100 Luer Slip with detachable needle, 26G (0,45x12 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний інсуліновий одноразовий стерильний "ALEXPHARM" 1 мл U-100 Luer Slip зі знімною голкою, 26G (0,45x12 мм)
13	Three-part injection disposable insulin sterile syringe "ALEXPHARM" 1 ml U-100 Luer Slip with detachable needle, 26G (0,45x13 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний інсуліновий одноразовий стерильний "ALEXPHARM" 1 мл U-100 Luer Slip зі знімною голкою, 26G (0,45x13 мм)
14	Three-part injection disposable insulin sterile syringe "ALEXPHARM" 1 ml U-100 Luer Slip with detachable needle, 30G (0,32x12 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний інсуліновий одноразовий стерильний "ALEXPHARM" 1 мл U-100 Luer Slip зі знімною голкою, 30G (0,32x12 мм)
15	Three-part injection disposable insulin sterile syringe "ALEXPHARM" 1 ml U-100 Luer Slip with detachable needle, 30G (0,3x13 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний інсуліновий одноразовий стерильний "ALEXPHARM" 1 мл U-100 Luer Slip зі знімною голкою, 30G (0,3x13 мм)
16	Three-part injection disposable insulin sterile syringe "ALEXPHARM" 1 ml U-100 Luer Slip with detachable needle, 30G (0,32x13 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний інсуліновий одноразовий стерильний "ALEXPHARM" 1 мл U-100 Luer Slip зі знімною голкою, 30G (0,32x13 мм)
17	Three-part injection disposable insulin sterile syringe "ALEXPHARM" 1 ml U-100 Luer Slip with detachable needle, 29G (0,33x12 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний інсуліновий одноразовий стерильний "ALEXPHARM" 1 мл U-100 Luer Slip зі знімною голкою, 29G (0,33x12 мм)
18	Three-part injection disposable insulin sterile syringe "ALEXPHARM" 1 ml U-100 Luer Slip with detachable needle, 29G (0,33x13 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний інсуліновий одноразовий стерильний "ALEXPHARM" 1 мл U-100 Luer Slip зі знімною голкою, 29G (0,33x13 мм)
19	Three-part injection disposable insulin sterile syringe "ALEXPHARM" 1 ml U-100 with permanent needle, 27G (0,4x13 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний інсуліновий одноразовий стерильний "ALEXPHARM" 1 мл U-100 з інтегрованою голкою, 27G (0,4x13 мм)
20	Three-part injection disposable insulin sterile syringe "ALEXPHARM" 1 ml U-100 with permanent needle, 27G (0,4x16 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний інсуліновий одноразовий стерильний "ALEXPHARM" 1 мл U-100 з інтегрованою голкою, 27G (0,4x16 мм)
21	Three-part injection disposable insulin sterile syringe "ALEXPHARM" 1 ml U-100 with permanent needle, 26G (0,45x12 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний інсуліновий одноразовий стерильний "ALEXPHARM" 1 мл U-100 з інтегрованою голкою, 26G (0,45x12 мм)
22	Three-part injection disposable insulin sterile syringe "ALEXPHARM" 1 ml U-100 with permanent needle, 26G (0,45x13 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний інсуліновий одноразовий стерильний "ALEXPHARM" 1 мл U-100 з інтегрованою голкою, 26G (0,45x13 мм)

Директор ТОВ "АЛЕКСФАРМ"
 Рожко О.А.

МП



222	Three-part injection disposable sterile syringe "ALEXPHARM" 10 ml without needle	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ALEXPHARM" 10 мл без голки
223	Three-part injection disposable sterile syringe "ALEXPHARM" 20 ml without needle	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ALEXPHARM" 20 мл без голки
224	Three-part injection disposable sterile syringe "ALEXPHARM" 2 ml Luer Slip with needle, 23G (0,6x50 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ALEXPHARM" 2 мл Luer Slip з голкою, 23G (0,6x50 мм)
225	Three-part injection disposable sterile syringe "ALEXPHARM" 2,5 ml Luer Slip with needle, 23G (0,6x50 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ALEXPHARM" 2,5 мл Luer Slip з голкою, 23G (0,6x50 мм)
226	Three-part injection disposable sterile syringe "ALEXPHARM" 5 ml Luer Slip with needle, 22G (0,7x50 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ALEXPHARM" 5 мл Luer Slip з голкою, 22G (0,7x50 мм)
227	Three-part injection disposable sterile syringe "ALEXPHARM" 10 ml Luer Slip with needle, 21G (0,8x50 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ALEXPHARM" 10 мл Luer Slip з голкою, 21G (0,8x50 мм)
228	Three-part injection disposable sterile syringe "ALEXPHARM" 20 ml Luer Slip with needle, 21G (0,8x50 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ALEXPHARM" 20 мл Luer Slip з голкою, 21G (0,8x50 мм)
229	Three-part injection disposable sterile syringe "ALEXPHARM" 2 ml Luer Lock with needle, 23G (0,6x50 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ALEXPHARM" 2 мл Luer Lock з голкою, 23G (0,6x50 мм)
230	Three-part injection disposable sterile syringe "ALEXPHARM" 5 ml Luer Lock with needle, 22G (0,7x50 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ALEXPHARM" 5 мл Luer Lock з голкою, 22G (0,7x50 мм)
231	Three-part injection disposable sterile syringe "ALEXPHARM" 10 ml Luer Lock with needle, 21G (0,8x50 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ALEXPHARM" 10 мл Luer Lock з голкою, 21G (0,8x50 мм)
232	Three-part injection disposable sterile syringe "ALEXPHARM" 20 ml Luer Lock with needle, 21G (0,8x50 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ALEXPHARM" 20 мл Luer Lock з голкою, 21G (0,8x50 мм)
233	Two-part injection disposable sterile syringe "ALEXPHARM" 2 ml Luer Slip with needle, 23G (0,6x50 mm)	Шприц ін'єкційний 2-х компонентний одноразовий стерильний "ALEXPHARM" 2 мл Luer Slip з голкою, 23G (0,6x50 мм)
234	Two-part injection disposable sterile syringe "ALEXPHARM" 5 ml Luer Slip with needle, 22G (0,7x50 mm)	Шприц ін'єкційний 2-х компонентний одноразовий стерильний "ALEXPHARM" 5 мл Luer Slip з голкою, 22G (0,7x50 мм)
235	Two-part injection disposable sterile syringe "ALEXPHARM" 10 ml Luer Slip with needle, 21G (0,8x50 mm)	Шприц ін'єкційний 2-х компонентний одноразовий стерильний "ALEXPHARM" 10 мл Luer Slip з голкою, 21G (0,8x50 мм)
236	Two-part injection disposable sterile syringe "ALEXPHARM" 20 ml Luer Slip with needle, 21G (0,8x50 mm)	Шприц ін'єкційний 2-х компонентний одноразовий стерильний "ALEXPHARM" 20 мл Luer Slip з голкою, 21G (0,8x50 мм)
237	Three-part injection disposable sterile syringe "ALEXPHARM" 50 ml Luer Lock with needle, 18G (1,2x50 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ALEXPHARM" 50 мл Luer Lock з голкою, 18G (1,2x50 мм)
238	Three-part perfusion disposable sterile syringe "ALEXPHARM" 50 ml Luer Lock with needle, 14G (2,0 x50 mm)	Шприц перфузійний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ALEXPHARM" 50 мл Luer Lock з голкою, 14G (2,0x50 мм)
239	Three-part injection disposable sterile syringe "ALEXPHARM" 60 ml Luer Lock with needle, 16G (1,6x50 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ALEXPHARM" 60 мл Luer Lock з голкою, 16G (1,6x50 мм)
240	Three-part disposable sterile syringe "ALEXPHARM" 100 ml Catheter Tip with needle, 14G (2,0x50 mm)	Шприц 3-х компонентний одноразовий стерильний "ALEXPHARM" 100 мл Catheter Tip з голкою, 14G (2,0x50 мм)
241	Three-part disposable sterile syringe "ALEXPHARM" 120 ml Catheter Tip with needle, 14G (2,0x50 mm)	Шприц 3-х компонентний одноразовий стерильний "ALEXPHARM" 120 мл Catheter Tip з голкою, 14G (2,0x50 мм)
242	Three-part disposable sterile syringe "ALEXPHARM" 150 ml Catheter Tip with needle, 14G (2,0x50 mm)	Шприц 3-х компонентний одноразовий стерильний "ALEXPHARM" 150 мл Catheter Tip з голкою, 14G (2,0x50 мм)
243	Three-part disposable sterile syringe "ALEXPHARM" 200 ml Catheter Tip with needle, 14G (2,0x50 mm)	Шприц 3-х компонентний одноразовий стерильний "ALEXPHARM" 200 мл Catheter Tip з голкою, 14G (2,0x50 мм)
244	Three-part injection disposable sterile syringe "ALEXPHARM" 100 ml Luer Lock with needle, 14G (2,0x50 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ALEXPHARM" 100 мл Luer Lock з голкою, 14G (2,0x50 мм)
245	Three-part injection disposable sterile syringe "ALEXPHARM" 100 ml Luer Lock with needle, 18G (1,2x50 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ALEXPHARM" 100 мл Luer Lock з голкою, 18G (1,2x50 мм)

Директор ТОВ "АЛЕКСФАРМ"
Рожко О.А.

МП

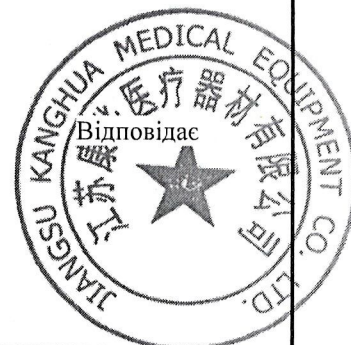


Jiangsu Kanghua Medical Equipment Co. Ltd.

Сертифікат аналізу

Найменування продукції	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ALEXPHARM" 5 мл Luer Slip з голкою, 22G (0,7x40 мм)	Специфікація	5 мл/мл 0.7x40 мм/мм
Партія (серія) №	230809 (sterilization 230810)	Дата виробництва	2023.08
Придатні до	2028.07	Кількість партії	1 562 400
Виробничий підрозділ	Jiangsu Kanghua Medical Equipment Co. Ltd.	Кількість тесту	125
Інспекція товару	хімічні вимоги; біологічні вимоги; фізичні вимоги;	Дата інспекції	2023.08.11~2023.08.24
Перевірка товару	ISO7886-1: 2017, GB15810-2019	Дата звіту	2023.08.25

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】		
Відсутність бактерій	повинно відповідати вимогам	Відповідає
Апірогеність	повинно відповідати вимогам	Відповідає
【 Фізичні вимоги】		
Чистота	повинні бути вільні від часток і сторонніх домішок	Відповідає
Змащення		Відповідає
Допуск на градуйовану місткість	якщо менше половини номінальної ємкості $\pm(1.5\%$ від V+1% злитого об'єму) 2 мл/мл якщо дорівнює або більше половини номінальної ємкості $\pm 4\%$ злитого об'єму 5 мл/мл	-0.0611~0.0536 мл/мл -1.6%~1.5%
Градування шкали	Ціна поділки шкали повинна бути 0.2 мл/мл; Лінії градування повинні бути однакової товщини. Вони повинні лежати в площинах, розташованих перпендикулярно до вісі циліндру. Повздовжня вісь повинна бути рівномірно проградуйована. Кінці ліній градування однакової довжини повинні розташовуватися вертикально. Довжини коротких ліній на кожній шкалі повинні дорівнювати приблизно половині довжини довгих ліній.	Відповідає
Нумерування шкали	Приріст між ліній градування повинен бути 1 мл/мл. Номінальна ємність за шкалою повинна бути 5 мл/мл. Цифри на шкалі повинні бути	Відповідає



	розташовані вертикально і таким чином щоб перетинатись навпіл лініями градування до яких відносяться. Цифри повинні бути близько, але не торкатись ліній градування до яких відносяться.	
Загальна довжина шкали до лінії номінальної місткості	≥ 36 мм/мм	42 мм/мм
Положення шкали	Нульова лінія градування шкали повинна збігатися з лінією відліку поршня в межах чверті довжини найменшої ціни поділки	Відповідає
Розмір циліндру	Довжина циліндру повинна бути такою, щоб максимальна місткість шприцу була на 10% більше номінальної місткості	21%~22%
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 12.5 мм/мм	14.2 мм/мм~14.8 мм/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 циліндру	Відповідає
Конічне з'єднання	повинні відповідати ISO 80369-7	Відповідає
Положення наконечника на циліндрі	наконечник шприцу повинен бути розташований ексцентрично	Відповідає
Просвіт наконечника	просвіт наконечника повинен мати діаметр не менше 1.2 мм/мм	2.2 мм/мм
Мертвий простір	≤ 0.075 мл/мл	0.041мл/мл~0.068 мл/мл
Відсутність витіку 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 ISO 7886-1:2017, GB 15810-2019, 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	0.7x40 мм/mm
Партія (серія) №	230809 (sterilization 230810)	Дата виробництва	2023.08
Придатні до	2028.07	/	/
Виробничий підрозділ	Jiangsu Kanghua Medical Equipment Co. Ltd.	Кількість тесту	125pcs
Інспекція товару	фізичні вимоги;	Дата інспекції	2023.08.11~2023.08.12
Перевірка товару	GB15811-2016 ISO7864-2016	Дата звіту	2023.08.25

Перевірка товару	Норма	Результати перевірки
Жорсткість	норма згину ≤ 0.50 мм/mm	0.39-0.44
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 40 N	Не зруйнувалось
Вістря голки	Повинно бути гострим і вільним від задирок	Відповідає
Зусилля проколювання	Вістря голки повинно бути гострим і максимальне зусилля не повинно бути більше, ніж 0.85 N	0.40~0.58
Зовнішній діаметр	$D=0.710 \pm 0.01$ мм/mm	0.703-0.711
Довжина трубки	$L=36.0 \sim 40.0$ мм/mm	36.2~36.9
Кут заточування голки	$\alpha = 11^\circ + 2^\circ$	10°45' ~12°36'
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	Повинен бути чорним	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.

