

EYOUNG

江苏宇阳医疗器械有限公司

JIANGSU EYOUNG MEDICAL DEVICES CO., LTD.

Цзянсу Еюн Медікал Девайсіз Ко., Лтд

CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Name of Product / Назва продукту	Disposable Syringe with needles / Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний з двома голками			Specification / Специфікація	20 ml (ml) 23G*1 1/4" (0,6x30 mm (mm)) 21G*1 1/2" (0,8x40 mm (mm))
Batch No / Серія №	250516	Batch Qty / Кількість в	67500 pcs / шт	Inspection Aim / Мета перевірки	Inspection Перевірено
Sterilization date	20250601	серії			
Production Unit / Виробник	JIANGSU EYOUNG MEDICAL DEVICES CO., LTD			Quantity / Кількість	150 pcs / шт
Inspection Item / Показники перевірки	Chemical Requirement / Хімічні вимоги; Biological Requirement / Біологічні вимоги; Physical Requirement / Фізичні вимоги;			Inspection Date / Дата перевірки	2025.06.02~2025.06.16
Inspection Basis / Перевірка на вимоги	ISO 7886-1:2017, ISO 594-1			Date of Report / Дата звіту	2025.06.17

Inspection Items / Показники перевірки	Standard Requirement / Вимоги стандарту	Result of Inspection / Результат перевірки
【Chemical Requirements】 Хімічні вимоги		
Extractable metal / Екстрагований метал	should meet the requirements / повинно відповідати вимогам	meet the requirements / відповідає вимогам
Acidity-alkalinity / Кислотність-лужність	1.0 max (the difference of PH value) / 1,0 макс. (різниця в значенні PH)	0.4
ETO residue / Залишок етиленоксиду	≤ 10ug/g (мкг)	6.8
【Biological requirements】 Біологічні вимоги		
Non bacteria / Відсутність мікроорганізмів	Should meet the requirements / повинно відповідати вимогам	Meet the requirements / Відповідає вимогам
Non pyrogenic / Апірогенність	Should meet the requirements / повинно відповідати вимогам	Meet the requirements / Відповідає вимогам
【Physical Requirements】 Фізичні вимоги		
Cleanliness / Чистота	Should be free from particles and extraneous matter / Повинен бути вільним від часток і сторонніх домішок	meet the requirements / відповідає вимогам
Lubricant / Змащення	The lubricant should not / Змащення не повинно бути	meet the requirements / відповідає вимогам
Tolerance on graduated capacity / Допуск на градування	If less than half nominal capacity / Якщо менше половини номінальної ємності	



№3
ОРИГІНАЛОМ

Barrel dimension / Розмір циліндру	the length of the barrel shall be such that the syringe has a maximum usable capacity of at least 10% more than the nominal capacity. / Довжина циліндру повинна бути такою, щоб максимальна місткість шприцу була на 10% більше номінальної ємності	22%~24%
Finger grips / Тримач	shall ensure that the syringe will not roll more than 180° when it is placed on a flat surface at an angle of 10° to the horizontal / Необхідно впевнитись, що шприц не обернеться більш ніж на 180° при установці його на плоску поверхню під кутом 10° до горизонту	meet the requirements / відповідає вимогам
Length of the plunger from the surface of the finger grips nearer to the Push-button / Довжина поршня з поверхні захоплення до торцю	minimum length should be / мінімальна довжина повинна бути 8 mm (mm)	16 mm (mm)
Fit of piston in barrel / Посадка поршня в циліндрі	should move smoothly, the forces meet the requirements / Поршень повинен рухатися плавно, зусилля повинні відповідати вимогам	meet the requirements / відповідає вимогам
Fiducial line / Етапська (контрольна) лінія	there shall be a visible and defined edge serving as the fiducial line at the end of the piston. The fiducial line shall be in contact with the inner surface of the barrel / на кінці поршня повинен бути видимий і чітко окреслений край в якості лінії контролю. Контрольна лінія повинна контактувати з внутрішньою поверхнею циліндра	meet the requirements / відповідає вимогам
Conical fitting / Конічне з'єднання	should be in accordance with ISO594-1 / повинно відповідати стандарту ISO 594-1	meet the requirements / відповідає вимогам
Position of nozzle on end barrel / Положення наконечника на циліндрі	the syringe nozzle shall be situated centrally, meet the requirement on end barrel, it should be coaxial with the barrel / Наконечник шприца повинен розташовуватися по центру, відповідати вимогам до циліндра, тобто він повинен бути співвісним із циліндром	meet the requirements / відповідає вимогам
Nozzle lumen / Просвіт наконечника	the nozzle lumen shall have a diameter or not less than / просвіт наконечника повинен мати діаметр не менше 1.2 mm (mm)	2.3 mm (mm)
Dead space / Мертвий простір	≤0.15 ml (ml)	0.054 ml (ml) ~ 0.078 ml (ml)
Freedom from air and liquid leakage past piston / Відсутність витоків повітря і рідини за межі поршня	when tested in positive pressure, there shall be no leakage of water past the piston or seal(s); when tested in negative pressure. There shall be no leakage of air past the piston or seal(s) and there shall be no fall in the manometer	meet the requirements / відповідає вимогам

