

## Сертифікат якості

від 02.04.2025

Найменування продукції	КАНЮЛЯ ВНУТРІШНЬОВЕННА ТИПУ МЕТЕЛИК
Торгівельна марка	MP MedPlast
Виробник	ТОВ «Долфі-Україна» (Україна, м. Дніпро, вул. Березинська, 24-А)
Виробнича дільниця	Анхаї Хонг Ю Вужу Медикал Мануфактурер Ко., Лтд 2 Гуан Ин Родд, Економік Девелопмент Зон, ТаїХу Кантрі, Анхаї Провінція, КНР
Номер партії	20241210
Дата виробництва	2024-12
Термін придатності	2029-11
Опис виробу (розмір)	21G

Тести	Вимоги	Результат
Стерильність	Відповідно до ISO 11135-2014, процес стерилізації має проходити валідацію та регулярний контроль, щоб гарантувати, що ймовірність появи одного життєздатного мікроорганізму на об'єкті після стерилізації має бути менше 10 <sup>-6</sup> .	Відповідає
	Біологічні показники повинні бути стерильними.	Відповідає
Бактеріальний ендотоксин	Вміст бактеріального ендотоксину в шприці має бути менше 0,5 ЕО/мл.	Відповідає
Відновлююча (речовина, що окислюється) речовина	Загальна кількість розчину перманганату калію, що використовується, [C(KMnO <sub>4</sub> =0,002 моль/л)] не повинна перевищувати 2,0 мл	Відповідає
УФ-поглинання	Поглинаюча здатність контрольного розчину не повинна перевищувати 0,1	Відповідає
Кислотність або лужність	Різниця між значенням РН екстракту шприца та показником контрольної рідини тієї ж партії повинна становити не більше 1,0.	Відповідає
Залишки ЕО	Залишки ЕО у кожному наборі інфузійної системи має бути не більше 0,1 мг	Відповідає
Сторонні речовини	Має бути вільним від сторонніх речовин	Відсутні сторонні речовини
Код кольору	Колір ручки голки повинен бути темно-зеленим	Відповідає



Міцність з'єднання	З'єднання має витримувати постійну тягу 20 Н протягом 10 с.	Відповідає
	З'єднання між трубкою інфузійної голки та ручкою голки, а також між трубкою та гніздом голки має витримувати 15 Н або 50% статичного осьового натягу протягом 10 секунд, і з'єднання не повинно бути ослабленим або роз'єднаним.	Відповідає
Тест на витік	Не повинно бути витіку при тиску 50 кПа протягом 10 с	Відповідає
Довжина голки	19 мм (+1,5, -2,0)	Відповідає
Максимальна сила проколу	≤ 0,85 Н	Відповідає
Голка	Має бути гострою, без пір'їв, задирок та тріщин.	Відповідає
Лубрикант	Лубрикант не повинно бути видно у вигляді крапель рідини на зовнішній поверхні трубки голки.	Відповідає
Міцність з'єднання	У відповідності з ISO 80369-7.	Відповідає
Напрямок	Ручка голки повинна бути в тому ж напрямку, що й кінчик голки, і кінчик голки повинен бути менше 30°.	Відповідає
Трубка	Має бути м'якою, прозорою, без домішок, без перегібів	Відповідає
Маркування	Згідно вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів, що затверджений Постановою КМУ № 753 від 02.10.2013 р.	Відповідає

**Висновок:** Продукт пройшов випробування та відповідає вимогам стандартів.

Фахівець з сертифікації

*Галина Релізівська К.О.*

