

| СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ           | No. 360/560/2025/DHR                                                                                                              |
|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Назва продукту               | Personal Microlet Lancet type 560                                                                                                 |
| Каталожний номер             | 5610 R2c                                                                                                                          |
| Детальний номер покупця      | 85163655 Вер. D                                                                                                                   |
| Номер замовлення             | ZS-1336/25 (2190598985)                                                                                                           |
| Номер відправки              | 285/2025                                                                                                                          |
| Номер креслення ланцету      | 560.0300.3.11-17 R2x                                                                                                              |
| Партія №                     | <b>F09E9S - color</b><br>(F28E5S, F28E6S, F17E5S, F17E6S, F18E2S, F18E3S, F20E2S, F20E3S, F19D8S, F34E5S, F34E6S, F31E5S, F31E6S) |
| Дата виробництва             | 2025-11-20                                                                                                                        |
| Кількість в партії           | 6336 коробок (8x25 ящ.)                                                                                                           |
| Сертифікат із стерилізації № | 301.947                                                                                                                           |
| Дата стерилізації            | 2025-11-20                                                                                                                        |
| Термін придатності           | 2030-10-31                                                                                                                        |
| Метод стерилізації           | Гамма випромінювання Co-60<br>Min 17,5 kGy – Max 40,0 kGy                                                                         |

**Цей документ підтверджує, що продукція була протестована на відповідність  
Специфікації продукції ZN-2003/HTL-560.01/01 ред. 20 Відділом з оцінки якості та  
відповідає зазначеним вимогам.**

Дата підготовки сертифікату:  
2025-12-11  
Підпис  
Рішення - Прийнято



# **ПЕРЕЛІК ТЕСТУВАНЬ КОНТРОЛЮ З ЯКОСТІ ДЛЯ ПЕРСОНАЛЬНИХ ЛАНЦЕТІВ MICROLET ТИП 560**

| №                       | Якісний показник                                                                                                                                                                        | HTL Специфікація                                                                                                                                                   | Прийнятний рівень якості (AQL) $C_{pk}$                               | Метод вимірювання                                | Результат |
|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|-----------|
| <b>Матеріал голки</b>   |                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                    | <i>Контрольний рівень S-1, S-2 Нормальний контроль PN-ISO 2859-1</i>  |                                                  |           |
| 1                       | Довжина голки                                                                                                                                                                           | 21,0±0,2 мм                                                                                                                                                        | S-2/0.65                                                              | Електронний сенсор                               | Пройдено  |
| 2                       | Правильність результатів вимірювання сили проколювання ПЕТ плівки                                                                                                                       | Діаграма проколювання ПЕТ плівки відповідає тех умовам ZN2012/HTL-410-810.01, пункт 3.4.1; Таблиця 7, розділ R.13                                                  | S-1/2.5                                                               | Оцінка діаграми                                  | Пройдено  |
| <b>Ланцет</b>           |                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                    | <i>Контрольний рівень Рівень 1, Нормальний контроль PN-ISO 2859-1</i> |                                                  |           |
| 3                       | Шийка голки ("W")                                                                                                                                                                       | Шийка голки повинна бути повністю сформована, пошкодження або випинання необробленої голки, що призводить до втрати стерильності в області шийки, є неприпустимим. | 0,065                                                                 | Візуальний огляд                                 | Пройдено  |
| 4                       | Зовнішній діаметр тіла ланцета                                                                                                                                                          | 6,45±0,3 мм                                                                                                                                                        | 0,065                                                                 | проход/непроход                                  | Пройдено  |
| 5                       | Наявність голки у ланцеті                                                                                                                                                               | У ланцеті повинна бути лише одна голка                                                                                                                             | 0,25                                                                  | Візуальний огляд                                 | Пройдено  |
| 6                       | Напрямок голки у ланцеті                                                                                                                                                                | Після зняття ковпачка повинно бути видно неупошкоджену точку голки.                                                                                                | 0,065                                                                 | Візуальний огляд                                 | Пройдено  |
| 7                       | Тільки одна голка                                                                                                                                                                       | У ланцеті повинна бути лише одна голка                                                                                                                             | 0,25                                                                  | Візуальний огляд                                 | Пройдено  |
| 8                       | Гострота голки                                                                                                                                                                          | Кінець голки повинен бути вільний від заточування, задирок, гачків і повинний бути точно відшліфований. Максимальне загуплення 0,06 мм                             | 0,065                                                                 | Візуальний огляд, мікроскоп / збільшувальне скло | Пройдено  |
| 9                       | Чистота голки                                                                                                                                                                           | Голка повинна бути чистою, без залишків пластику Max 20%                                                                                                           | 1,5                                                                   | Візуальний огляд, мікроскоп / збільшувальне скло | Пройдено  |
| 10                      | Сила витягування голки                                                                                                                                                                  | Min 18 Н                                                                                                                                                           | 200 pcs.<br>Ac=3,<br>Re=4                                             | Сила на шаблоні                                  | Пройдено  |
| 11                      | Колір та естетика, осічка                                                                                                                                                               | Колір відповідає стандарту. Неприпустимі: задири на лінії перегородки прес-форми, видимі сліди потоку матеріалу, бульбашки, опуклості. Осічка Max 0.13 мм          | 1                                                                     | Візуальний огляд, стандарт кольору/ мікроскоп    | Пройдено  |
| 12                      | Виступ довжини голки / з молду $C_{pk}$                                                                                                                                                 | 3,25 ±0,3 мм                                                                                                                                                       | 0,065<br>$C_{pk} \geq 1,33$                                           | Електронний сенсор                               | Пройдено  |
| <b>Кінцева упаковка</b> |                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                    | <i>Контрольний рівень S-3, S-4, Нормальний контроль PN-ISO 2859-1</i> |                                                  |           |
| 13                      | Кількість ланцетів на упаковку                                                                                                                                                          | Упаковка:<br>5шт +0/-0 ; 10 шт +0/-0 ;<br>25 шт +1/-0<br>Коробки:<br>25шт +2/-0 ; 30 шт +2/-0 ; 100 шт +4/-0<br>200 шт. +5/-0                                      | S-3/0.4                                                               | Фізичний перерахунок                             | Пройдено  |
| 14                      | Верифікація інформації на маркуванні (дата, штрих код*, вимоги MDD, FDA) *якщо надрукований DPP                                                                                         | Оцінка відповідності конструкторської документації                                                                                                                 | S-3/2.5                                                               | Візуальний огляд / зчитування штрихкоду          | Пройдено  |
| 15                      | Верифікація інформації на упаковці, коробках, персональному пакуванню (серійний номер, термін придатності, дата стерилізації, штрих код*, наявність вкладишу в індивідуальній упаковці) | Оцінка відповідності конструкторської документації                                                                                                                 | S-3/0.4                                                               | Візуальний огляд / зчитування штрихкоду          | Пройдено  |
| 16                      | Верифікація інформації на коробках, упаковках, індив. упак. відповідності вимогам MDD та верифікація відповідності перегляду цих матеріалів з документацією в сховищі                   | Оцінка відповідності конструкторської документації                                                                                                                 | S-3/2.5                                                               | Візуальний огляд                                 | Пройдено  |



|    |                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                     |          |                                                 |          |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-------------------------------------------------|----------|
| 17 | Захисна пломба - для коробок<br>Правильність<br>упільнення - для<br>мішків<br>Оцінка естетичності та<br>правильності<br>герметизації | Оцінка відповідності<br>конструкторської документації                                                                                                                               | S-4/0.65 | Візуальний огляд                                | Пройдено |
| 18 | Естетика пакування                                                                                                                   | Упаковка повина бути чистою, без<br>подряпин та механічної деформації                                                                                                               | S-3/2.5  | Візуальний огляд                                | Пройдено |
| 19 | Пакування ланцетів                                                                                                                   | Пакування НЕ повинно містити<br>- забруднення та подряпини на<br>ланцетах<br>- механічну деформацію<br>- ланцети з вигнутою кришкою<br>- ланцети без кришок<br>- чужорідні елементи | S-3/2.5  | Візуальний огляд                                | Пройдено |
| 20 | Вентиляційні отвори<br>(тільки для сумок)                                                                                            | Оцінка відповідності<br>конструкторської документації                                                                                                                               | S-3/2.5  | Візуальний огляд                                | N/A      |
| 21 | Перевірка якості друку<br>коду<br>(якщо застосовується)                                                                              | Якість друку коду відповідає<br>проектній документації                                                                                                                              | S-3/2.5  | Оцінка друку коду<br>перевірка якості /<br>коду | N/A      |

