Jiangsu Kanghua Medical Equipment Co. Ltd.

Сертифікат аналізу

Звіт No.: 2022-1104 Перевірка No.: 2022-1104

Найменування продукції	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ANGELMED" 20 мл Luer Slip з двома голками, 23G (0,6x30 мм) та 21G (0,8x40 мм)	Специфікація	20 мл/ml (0,6x30 мм/mm) та (0,8x40 мм/mm)
Партія (серія) №	230505 (sterilization 230506)	Дата виробництва	2023.05
Придатні до	2028.04	Кількість в партії	577 600
Виробничий підрозділ	Jiangsu Kanghua Medical Equipment Co. Ltd.	Кількість тесту	125
Інспекція товару	хімічні вимоги; біологічні вимоги; фізичні вимоги;	Дата інспекції	2023.05.07~ 2023.05.20
Перевірка товару	ISO7886-1: 2017, GB15810-2019	Дата звіту	2023.05.21

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 градуйовану місткість	якщо менше половини номінальної ємкості ±(1.5% від V+1% злитого об'єму) 6 мл/ml якщо дорівнює або більше половини номінальної ємкості ±4% злитого об'єму 18 мл/ml	-0.0697~0.0826 мл/ml -1.5%~1.6%
Градуювання шкали	Ціна поділки шкали повинна бути 1 мл/ml; Лінії градуювання повинні бути однакової товщини. Вони повинні лежати в площинах, розташованих перпендикулярно до вісі циліндру. Повздовжня вісь повинна бути рівномірно проградуйована. Кінці ліній градуювання однакової довжини повинні розташовуватися вертикально. Довжини коротких ліній на кожній шкалі повинні дорівнювати приблизно половині довжини довгих ліній.	Відповідає
Нумерування шкали	Приріст між ліній градуювання повинен бути 5 мл/ml. Номінальна ємність за шкалою повинна	Відповідає

JIANGSU KANGHUA MEDICAL EQUIPMENT CO. LTD. 江苏康华医疗器材有限公司

	бути 20 мл/ml. Цифри на шкалі повинні бути розташовані вертикально і таким чином щоб перетинатись навпіл лініями градуювання до яких відносяться. Цифри повинні бути близько, але не торкатись ліній градуювання до яких відносяться.	
Загальна довжина шкали до лінії номінальної місткості	≥52 мм/mm	69 мм/mm
Положення шкали	Нульова лінія градуювання 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	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 8 мм/mm	13,8 мм/mm~14,7 мм/mm
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/mm	2.2 мм/mm
Мертвий простір	≤0.15 мл/ml	0.09 мл/ml～0.12 мл/ml
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, GB15810-2019, зроблено висновок, що дана партія пройшла випробування. Кожен десятий тест відповідає показникам стерильності

JIANGSU KANGHUA MEDICAL EQUIPMENT CO. LTD.
江苏康华医疗器材有限公司

Стерильні гіподермічні голки для одноразового використання

Звіт випробувань фізичних вимог

Найменування продукції, що перевіряється	Стерильні гіподермічні голки для одноразового використання	Специфікація	0.8x40 мм/mm
Партія (серія) №	230505 (sterilization 230506)	Дата виробництва	2023.05
Придатні до	2028.04	/	/
Виробничий підрозділ	Jiangsu Kanghua Medical Equipment Co. Ltd.	Кількість тесту	125
Інспекція товару	фізичні вимоги;	Дата інспекції	2023.05.07~ 2023.05.08
Перевірка товару	GB15811-2016 ISO7864-2016	Дата звіту	2023.05.21

Перевірка товару	**Норма**	**Результати перевірки**
Жорсткість	норма згину ≤0.50 мм/mm	0.39~0.45
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 44 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 0.85 N.	0.42~0.59
Зовнішній діаметр	D=0.810±0.01 мм/mm	0.802~0.811
Довжина трубки	L=35.5~40.5 мм/mm	36.2~36.9
Кут заточування голки	α =11° ±2°	10°38' ~12°26'
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 зеленим	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

JIANGSU KANGHUA MEDICAL EQUIPMENT CO. LTD.
江苏康华医疗器材有限公司

Стерильні гіподермічні голки для одноразового використання

Звіт випробувань фізичних вимог

Найменування продукції, що перевіряється	Стерильні гіподермічні голки для одноразового використання	Специфікація	0.6x30 мм/mm
Партія (серія) №	230505 (sterilization 230506)	Дата виробництва	2023.05
Придатні до	2028.04	/	/
Виробничий підрозділ	Jiangsu Kanghua Medical Equipment Co. Ltd.	Кількість тесту	125
Інспекція товару	фізичні вимоги;	Дата інспекції	2023.05.07~2023.05.08
Перевірка товару	GB15811-2016 ISO7864-2016	Дата звіту	2023.05.21

Перевірка товару	**Норма**	**Результати перевірки**
Жорсткість	норма згину ≤0.45 мм/mm	0.35-0.38
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	0.38~0.59
Зовнішній діаметр	D=0.630±0.01 мм/mm	0.625-0.634
Довжина трубки	L=27.5~31.5 мм/mm	29.2~30.4
Кут заточування голки	α =11°±2°	10°48” ~12°31”
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

JIANGSU KANGHUA MEDICAL EQUIPMENT CO. LTD.
江苏康华医疗器材有限公司

Jiangsu Kanghua Medical Equipment Co. Ltd.

Сертифікат аналізу

Найменування продукції	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ANGELMED" 20 мл Luer Slip з двома голками, 23G (0,6x30 мм) та 21G (0,8x40 мм)	Специфікація	20 мл/ml (0,6x30 мм/mm) та (0,8x40 мм/mm)
Партія (серія) №	230520 (sterilization 230521)	Дата виробництва	2023.05
Придатні до	2028.04	Кількість в партії	250 800
Виробничий підрозділ	Jiangsu Kanghua Medical Equipment Co. Ltd.	Кількість тесту	80
Інспекція товару	хімічні вимоги; біологічні вимоги; фізичні вимоги;	Дата інспекції	2023.05.22~ 2023.06.04
Перевірка товару	ISO7886-1: 2017, GB15810-2019	Дата звіту	2023.06.05

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 градуйовану місткість	якщо менше половини номінальної ємкості ±(1.5% від V+1% злитого об'єму) 6 мл/ml якщо дорівнює або більше половини номінальної ємкості ±4% злитого об'єму 18 мл/ml	-0.0689~0.0816 мл/ml -1.5%~1.6%
Градуювання шкали	Ціна поділки шкали повинна бути 1 мл/ml; Лінії градуювання повинні бути однакової Вони повинні лежати в площинах, розташованих перпендикулярно до вісі циліндру. Повздовжня вісь повинна бути рівномірно проградуйована. Кінці ліній градуювання однакової довжини повинні розташовуватися вертикально. Довжини коротких ліній на кожній шкалі повинні дорівнювати приблизно половині довжини довгих ліній.	Відповідає
Нумерування шкали	Приріст між ліній градуювання повинен бути 5 мл/ml. Номінальна ємність за шкалою повинна	Відповідає

JIANGSU KANGHUA MEDICAL EQUIPMENT CO. LTD. 江苏康华医疗器材有限公司

«АЛЕКСФАРМ» Київська область м. Бориспіль код 37135550

	бути 20 мл/ml. Цифри на шкалі повинні бути розташовані вертикально і таким чином щоб перетинатись навпіл лініями градуювання до яких відносяться. Цифри повинні бути близько, але не торкатись ліній градуювання до яких відносяться.	
Загальна довжина шкали до лінії номінальної місткості	≥52 мм/mm	69 мм/mm
Положення шкали	Нульова лінія градуювання 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	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 12.5 мм/mm	13,8 мм/mm~14,7 мм/mm
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/mm	2.2 мм/mm
Мертвий простір	≤0.15 мл/ml	0.09 мл/ml～0.12 мл/ml
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, GB15810-2019, зроблено висновок, що дана партія пройшла випробування.

Кожен десятий тест відповідає показникам стерильності

«АЛЕКСФАРМ» Ідентифікаційний код 37135567 №1

JIANGSU KANGHUA MEDICAL EQUIPMENT CO. LTD. 江苏康华医疗器材有限公司

Стерильні гіподермічні голки для одноразового використання

Звіт випробувань фізичних вимог

Найменування продукції, що перевіряється	Стерильні гіподермічні голки для одноразового використання	Специфікація	0.8x40 мм/mm
Партія (серія) №	230520 (sterilization 220521)	Дата виробництва	2023.05
Придатні до	2028.04	/	/
Виробничий підрозділ	Jiangsu Kanghua Medical Equipment Co. Ltd.	Кількість тесту	80
Інспекція товару	фізичні вимоги;	Дата інспекції	2023.05.22~ 2023.05.23
Перевірка товару	GB15811-2016 ISO7864-2016	Дата звіту	2023.06.05

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 44 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 0.85 N.	0.42~0.61
Зовнішній діаметр	D=0.810±0.01 мм/mm	0.802~0.811
Довжина трубки	L=35.5~40.5 мм/mm	36.2~36.9
Кут заточування голки	α =11° ±2°	10°32' ~12°27'
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 зеленим	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

JIANGSU KANGHUA MEDICAL EQUIPMENT CO. LTD.
江苏康华医疗器材有限公司

«МЕНСФАРМ»
Ідентифікаційний код 37135507
№1

Стерильні гіподермічні голки для одноразового використання

Звіт випробувань фізичних вимог

Найменування продукції, що перевіряється	Стерильні гіподермічні голки для одноразового використання	Специфікація	0.6x30 мм/mm
Партія (серія) №	230520 (sterilization 230521)	Дата виробництва	2023.05
Придатні до	2028.04	/	/
Виробничий підрозділ	Jiangsu Kanghua Medical Equipment Co. Ltd.	Кількість тесту	80
Інспекція товару	фізичні вимоги;	Дата інспекції	2023.05.22~2023.05.23
Перевірка товару	GB15811-2016 ISO7864-2016	Дата звіту	2023.06.05

Перевірка товару	**Норма**	**Результати перевірки**
Жорсткість	норма згину ≤0.45 мм/mm	0.35-0.38
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	0.37~0.56
Зовнішній діаметр	D=0.630±0.01мм/mm	0.625-0.634
Довжина трубки	L=27.5~31.5 мм/mm	29.2~30.4
Кут заточування голки	α =11° ±2°	10°29” ~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

«АЛЕКСФАРМ» Ідентифікаційний код 37136507 №1

JIANGSU KANGHUA MEDICAL EQUIPMENT CO. LTD. 江苏康华医疗器材有限公司