

Jiangsu Kanghua Medical Equipment Co. Ltd.

Сертифікат аналізу

Найменування продукції	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ANGELMED" 10 мл Luer Slip з двома голками, 23G (0,6x30 мм) та 21G (0,8x40 мм)	Специфікація	10 мл/мл (0,6x30 мм/мм) та (0,8x40 мм/мм)
Партія (серія) №	230520 (sterilization 230521)	Дата виробництва	2023.05
Придатні до	2028.04	Кількість в партії	550 400
Виробничий підрозділ	Jiangsu Kanghua Medical Equipment Co. Ltd.	Кількість тесту	125
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 $\pm(1.5\%$ від $V+1\%$ злитого об'єму) 3 мл/мл якщо дорівнює або більше половини номінальної ємкості $\pm 4\%$ злитого об'єму 10 мл/мл	-0.0682~-0.0739 мл/мл -1.3%~1.4%
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	Відповідає



	бути 10 мл/ml. Цифри на шкалі повинні бути 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	≥ 44 мм/mm	58 мм/mm
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	20 %~21%
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	13,2 мм/mm~14,1 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 ISO80369-7	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	≤ 0.10 мл/ml	0.06 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

