

Jiangsu Kanghua Medical Equipment Co. Ltd.

Сертифікат аналізу

Звіт №: Q2023-0701

№ листа доручення Q2023-0701

Найменування продукції, що перевіряється	Система для вливання інфузійних розчинів Luer Slip, одноразова з металевим шипом "ANGELMED"		
Партія (серія) №	230709 (Sterilization 230710)	Специфікація	три голки
Придатні до	2028.06	Кількість в партії	343 000 шт.
Виробничий підрозділ	Jiangsu Kanghua Medical Equipment Co. Ltd.	Пакування	Пластикові пакети
Відібрані зразки	Jiangsu Kanghua Medical Equipment Co. Ltd.	Дата виробництва	2023.07
Мета перевірки	Інспекція	Кількість	80
Інспекція товару	хімічні вимоги; біологічні вимоги; фізичні вимоги;	Дата інспекції	2023.07.11~2023.07.24
Перевірка товару	GB8368-2018 ISO8536-4:2010	Дата звіту	2023.07.25

Перевірка товару	Стандарти	Результати перевірки
[Хімічні вимоги]		
Відновлюючі речовини	2.0 мл	1.2 мл
Важкі метали	1 мг/мл	Виконується
Кислотність-лужність	1 мл максимально	0.04 (НСІ стандартний розчин)
Залишок після випарювання	2 мг максимально	0.25 мг
УФ-поглинання	0.1 максимально	0.034
ЕО залишок	0.5 мг/набір максимально	0.1 мг/набір
[Біологічні вимоги]		
Відсутність мікроорганізмів	повинні відповідати вимогам	Виконується
Токсичні мікроорганізми	повинні відповідати вимогам	Виконується
Гемоліз	рівень гемолізу 5% максимально	2%
Гостра токсичність	повинні відповідати вимогам	Виконується
[Фізичні вимоги]		
Контамінація твердими частками	Норма контамінації, не більше 90	29
Цілісність	повинні відповідати вимогам	Виконується
З'єднання між компонентами	повинні відповідати вимогам	Виконується
Металевий шип	L1: 25 мм±1.5 мм L3: Ø5,6 мм±0.01 мм L4: 15 мм зовнішній діаметр Ø5.2 мм +0.1 мм -0.2 мм	24.6 мм~25.2 мм / /
Повітряний фільтр	рівень фільтрування 90% мінімально	98%~99%
Зменшення швидкості потоку повітряний фільтр	через 20% максимально	4%~8%
Медичний фільтр	80% мінімально	94%~98%
Регулятор витрати	повинні відповідати вимогам	Виконується
Трубка та крапельна камера	повинні відповідати вимогам	Виконується
Швидкість потоку	1000 мл/10 м мінімально	1150 мл/10 мінімально
Зовнішнє конусне зеднання	повинні відповідати вимогам	Виконується
Захисний ковпачок	повинні відповідати вимогам	Виконується
Зовнішній вид м'якої трубки	повинні відповідати вимогам	Виконується
Довжина м'якої трубки	1650 мм мінімально	1654 мм~1663мм

Висновок: вище згадані вироби перевірені згідно GB 8368-2018, ISO 8536-4:2010. Результат відповідає вимогам.

