

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № AG15
на Канюля інфузійна Венопорт плюс 22G 0,9x25 mm (мм) одноразова

Партія **2AG15G1**Кількість **73901**Дата виготовлення **2021-07-20**Не застосовувати після **2024-06**

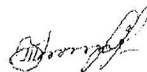
Аналіз виконано відповідно до СП-08.04МВ-032

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги	Результати випробувань
1	Відповідність конструкції	Канюлі повинні складатись з полімерної трубки, яка має на одному кінці порти для приєднання інфузійних систем/шприців і крильця для фіксації. Всередину полімерної трубки повинна бути встановлена ін'єкційна голка з нержавіючої сталі, довжина якої на 3-4 mm (мм) довше полімерної трубки, а зовнішній діаметр відповідає внутрішньому діаметру полімерної трубки. Ін'єкційна голка додатково повинна мати боковий отвір. На голку повинен бути одягнений захисний ковпачок	Відповідає
2	Основні розміри	Довжина полімерної трубки - (25 ± 1,0) mm (мм); діаметр полімерної трубки - (0,9 ± 0,04) mm (мм); колір - блакитний	Відповідає
3	Стійкість трубки голки до корозії	Не повинно бути темних плям корозії трубки голки	Відповідає
4	Якість трубки канюлі, портів та трубки голки	Дистальний кінець полімерної трубки канюлі повинен бути конусоподібним, для полегшення його введення і повинен щільно прилягати до металевої голки. Коли металева голка повністю входить в елемент катетера, полімерна трубка катетера не повинна виходити за п'яту скошу металевої голки і не повинна бути далі 1 mm (мм) від нього. Канюля голки повинна бути прозора для визначення зворотного закиду крові, та сполучатися з вхідним отвором трубки голки. Для виконання, де голка має зйомну насадку з клапаном, головка голки повинна закінчуватися насадкою з 6 % конусом Луєра з зовнішньою різьбою (Луєр-лок). Гострий кінець повинен виглядати загостреним, без виступаючих країв, задирок і гачків. Під час візуального огляду катетера, нормальним або скоригованим до нормального зором, на поверхні катетера не повинно бути видимих крапель змащувальної речовини	Відповідає
5	Міцність з'єднання	З'єднання канюлі з трубкою голки повинно бути міцним (не менше 10Н)	Відповідає
6	Якість клапану	Рідина не повинна витікати з клапана протягом 15 s (с)	Відповідає
7	Швидкість потоку	Канюлі повинні забезпечувати швидкість потоку: - щонайменше 80 % від нормованої швидкості, для канюль з номінальним зовнішнім діаметром менше ніж 1,0 mm (мм); - щонайменше 90 % від нормованої швидкості, для канюль з номінальним діаметром 1,0 mm (мм) і більше	Відповідає
8	Цілісність індивідуального пакування	Індивідуальне пакування повинне бути цілісним	Відповідає
9	Маркування та пакування	Повинно відповідати затвердженним зразкам друкованих пакувальних матеріалів та вимогам СП	Відповідає
10	Стерильність	Канюлі повинні витримувати випробування на стерильність	Відповідає

Висновок: Канюлі інфузійні Венопорт плюс 22G 0,9x25 mm (мм) одноразові відповідають вимогам СП-08.04МВ-032 по наведеним вище характеристикам якості

Уповноважена особа з якості

Трунова Н.М.




25.08.2021

Канюля інфузійна Венопорт плюс 22G 0,9x25 mm (мм) одноразова

2AG15G1