

Ningbo Greatcare Trading Co.,Ltd.

Звіт про тестування

Контракт №: GC-T20-463

Назва продукту: Шпатель отоларингологічний "ALEXPHARM", дерев'яний	Кількість 1 500 000 шт	LOT No.:20463	
Дата виготовлення 2020.08	Термін придатності: 2025.07	Об'єм вибірки 10%	
Елементи дослідження			
(1)КІЛЬКІСТЬ БАКТЕРІЙ (2)КИШКОВА ПАЛИЧКА (3)РОЗМІРИ: ДОВЖИНА. ШИРИНА. ТОВЩИНА			
Назва зразка	Елемент дослідження:		
Шпатель отоларинго- логічний, дерев'яний	Кількість бактерій		
	КИШКОВА ПАЛИЧКА		
	Розміри: Довжина Ширина Товщина	Довжина: 150MM x (1 ± 5%) Ширина: 18MM x (1 ± 5%)	Довжина: 149-152MM Ширина: 17.9-18.2 MM
Оцінка відповідності:	«Витяг із стандарту санітарних виробів» GB15979-1995		
Висновок	Відповідає «Витягу із стандарту санітарних виробів» GB15979-1995.		

Затверджено: ZHOU

Дата: 2020.08

宁波格瑞特贸易有限公司
NINGBO GREATCARE TRADING CO., LTD.



Ningbo Greatcare Trading Co.,Ltd.

Сертифікат стерилізації та якості

Контракт №: GC-T20-463

Продукт: Шпатель отоларингологічний "ALEXPHARM", дерев'яний

Партія №:20463

Дата виготовлення: 2020.08

Термін придатності: 2025.07

Кількість: дорослих 1 500 000 шт

Цим сертифікатом ми засвідчуємо, що ця партія Шпателів дерев'яних отоларингологічних була стерилізована етиленоксидом і відповідає вимогам стерильності EN11135-1:2007 & EN1782:1998.

Деталі та процес стерилізації є наступними:

1. Тип циклу стерилізації: overkill cycle
2. Газова суміш: 20%ЕТО
3. Максимальний рівень залишків газу: 10ppm
4. Процес стерилізації:
 - a. Завантаження продуктів у стерилізаційну камеру.
 - b. Завантаження у стерилізаційну камеру 20 біоіндикаторів для перевірки та доказу стерильності.
 - c. Підготовка при $55\pm 1^\circ\text{C}$ температурі та 40-70% вологості протягом 30 хв.
 - d. Початковий вакуум: $50\pm 1\text{Кра}$
 - e. Введення 20% ЕТО до стерилізаційної камери та робота циклу стерилізації при температурі $55\pm 1^\circ\text{C}$ і 40-70% вологості з тиском впливу 135Кра протягом 8 год.
 - f. Видалення газу до $70\pm 2\text{кра}$, потім вимкнення вакуумного клапану.
 - g. Введення свіжого повітря в стерилізаційну камеру після того, як тиск в камері стане атмосферним, вимкнення повітряного клапану.
 - h. Повторити процедуру f та g 3 рази.
5. Термін придатності: 5 років.

宁波格瑞特贸易有限公司
NINGBO GREATCARE TRADING CO., LTD.

