

ANHUI HONGYU WUZHOU MEDICAL MANUFACTURER CO., LTD.

Сертифікат аналізу

Назва продукту	Стерильний одноразовий гіподермальний шприц, 5 мл, з голкою: 22 Gx11/2" (0.7x38 мм);	Дата стериліз.	2021-01
Лот №	20210115	Термін	
Дата вигот.	2021-01	придатності	2025-12
Тест базується на	ISO 7886-1: 2017		
Інспект.параметри	Вимоги	Результати	
Стерильність	Має бути стерильним	Задовольняє	
Піроген	Пірогену не повинно бути	Задовольняє	
ЕО залишок	≤10мг/г	Задовольняє	
Зварюваність насадки	Не має бути крапельних або суцільних бульбашок під гідравлічний тиском 300кПа протягом 30 секунд	Задовольняє	
Поділ сили конусності	Не розділяється з внутрішнім конічним з'єднувачем під інверсною силою 25Н	Задовольняє	
Розмір насадки	Має задовільняти вимогам IS0594	Задовольняє	
Зварюваність тіла шприца	Глунжер не має протікати навіть при тиску 300 кПа і силі 3,00 Н протягом 30 секунд	Задовольняє	
Витік аспірації	Прокладка не має протікати і відпадати під -88 Кра за 60±5секунд	Задовольняє	
Допустиме відхилення	Не більше ± 5 % коли >1/2 стандартної лінії розподілу	Задовольняє	
Видимість	Поверхня має бути чіткою, без твердих частинок або чужорідних матеріалів. Без видимих забруднень.	Задовольняє	
Довжина шкали	Довжина ≥ 44 мм	Задовольняє	
Лінія розподілу об'єму	Розподіл об'єму ≤ 1.00 мл; рівний відсік: вирівняні рівні лінії розподілу, другорядні лінії розподілу 1/2 від головної лінії розподілу.	Задовольняє	
Розташування нульової лінії	Поєднання з базовою лінією поршня, відхилення ≤1/4 шкали розподілу відсіку.	Задовольняє	
Продуктивність ковзання	Продуктивність ковзання має бути хорошою, сила поштовху і тяжіння відповідати вимогам.	Задовольняє	
Розміри	шприц має максимально корисну ємність що найменше, на 10% більше, ніж номінальна ємність	Задовольняє	
Об'єм залишеного розчину	≤ 0.10мл	Задовольняє	
Висновок: Зазначена вище продукція відповідає стандартам ISO7886-1			

Протестовано: Tang Yuanyuan

Перевірено: Luo Jiesong



ANHUI HONGYU WUZHOU MEDICAL MANUFACTURER CO., LTD.

Сертифікат аналізу

Назва продукту	Стерильний одноразовий гіподермальний шприц, 2 мл, з голками: 23Gx11/4" (0,6 x 32 мм), 24Gx1" (0,55 x 25 мм);	Дата стерилізації	2021-08
Лот №.	20210810		
Дата вигот.	2021-08	Термін придатності	2026-07
Тест базується на	ISO 7886-1:2017		
Інспект параметри	Вимоги	Результати	
Стерильність	Має бути стерильним	Задовольняє	
Піроген	Пірогену не повинно бути	Задовольняє	
ЕО залишок	≤10mg/l	Задовольняє	
Зварюваність насадки	Не має бути крапельних або суцільних бульбашок під гідравлічний тиском 300кПа протягом 30 секунд	Задовольняє	
Поділ сили конусності	Не розділяється з внутрішнім конічним з'єднувачем під інверсною силою 25Н	Задовольняє	
Розмір насадки	Має задовільняти вимогам ISO594	Задовольняє	
Зварюваність тіла шприца	Плунжер не має протікати навіть при тиску 300 кПа і силі 1,00 Н протягом 30 секунд	Задовольняє	
Витік аспірації	Прокладка не має протікати і відпадати під -88 Кра за 60 +5секунд	Задовольняє	
Допустиме відхилення	Не більше ± 5 % коли >1/2 стандартної лінії розподілу	Задовольняє	
Видимість	Поверхня має бути чіткою, без твердих частинок або чужорідних матеріалів. Без видимих забруднень.	Задовольняє	
Довжина шкали	Довжина ≥ 27мм	Задовольняє	
Лінія розподілу об'єму	Розподіл об'єму ≤ 0.20 мл; рівний відсік: вирівняні і рівні лінії розподілу, другорядні лінії розподілу 1/2 від головної лінії розподілу.	Задовольняє	
Розташування нульової лінії	Поєднання з базовою лінією поршня, відхилення ≤1/4 шкали розподілу відсіку.	Задовольняє	
Продуктивність ковзання	Продуктивність ковзання має бути хорошою, сила поштовху і тяжиння відповідає вимогам,	Задовольняє	
Розміри	шприц має максимально корисну ємність щонайменше, на 10% більше, ніж номінальна ємність	Задовольняє	
Об'єм залишеного розчину	≤ 0.07мл	Задовольняє	
Висновок: Зазначена вище продукція відповідає стандартам ISO7886-1:2017			

Протестовано : Tang Yuanyuan

Перевірено: Luo Jiesong



JiangSu Zhiyu Medical Instrument Co.,Ltd

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукту	Стерильний одноразовий шприц, "MP Medplast", 5 мл, з голками: 23Gx1 ¼" 0,6x32mm; 22Gx1 ½" 0,7x38mm, рикомпонентний		Дата виробництва	2021.09.10
Номер Паргії	20210910-MP		Термін придатності	2026.09.09
			Стандарт	ISO7886-1: 2017
Аналіз змісту			Вимоги	Результати
Біологічні вимоги	Стерильність		Повинно бути стерильно	Задовольняє
	Пірогенність		Пірогену бути не повинно	Задовольняє
ЕО - залишок			≤10ug/g	Задовольняє
Фізичні вимоги	Герметичність корпусу шприца	Позитивний тиск	На поршні шприца не повинно бути витoku рідини.	Задовольняє
		Негативний тиск	Відсутність витoku повітря; Поршень не повинен від'єднуватися від поршня.	Задовольняє
	Допустиме відхилення		Не більше ± 4 %, коли >1/2 стандартної основної шкали	Задовольняє
	Зовнішній вигляд		При освітленості від 300lx to 700 lx , шприц не повинен мати частинок та сторонніх речовин	Задовольняє
			Немає опереного краю, задирки, пластичного потоку та дефекту ; поверхня чітка, прозора і видно базову лінію ;	
	Випускна лінія обсягу		рівне відділення; вирівняно та рівної довжини; лінія вторинного градуйованого обсягу становить 1/2 основної лінії градуйованого обсягу	Задовольняє
	Розміри		шприц має максимальну корисну ємність щонайменше на 10% більше номінальної ємності	Задовольняє
	Поршень		Немає колодієвого шовку, колодієвих подряпин, чужорідного субстрату вицвітання	Задовольняє
характеристики ковзання		Продуктивність ковзання хорота, сила поштовху та підтверджується вимогою	Задовольняє	



	Об'єм залишкового розчину	5ml ≤ 0.075ml	Задовольняє
--	---------------------------	---------------	-------------

Висновок: Вищевказані товари відповідають стандарту ISO7886-1 : 2017.

Перевіряючий: zhang mei

Аналітик: ding fei

