

Jiangsu Kanghua Medical Equipment Co. Ltd.

Сертифікат аналізу

Найменування продукції	Шприц ін'єкційний 2-х компонентний одноразовий стерильний "ALEXPHARM" 2 мл Luer Slip з голкою, 23G (0,6x30 мм)	Специфікація	2 мл 0.6×30 мм
Партія (серія) №	201018(sterilization201019)	Дата виробництва	2020.10
Придатні до	2025.09	Кількість в партії	500400
Виробничий підрозділ	Jiangsu Kanghua Medical Equipment Co. Ltd.	Кількість	125
Інспекція товару	хімічні вимоги; біологічні вимоги; фізичні вимоги;	Дата інспекції	2020.10.20~ 2020.11.02
Перевірка товару	ISO7886-1:2017, GB15810-2001	Дата звіту	2020.11.03

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 $V+2\%$ злитого об'єму) 0.8 мл якщо дорівнює або більше половини номінальної ємкості $\pm 5\%$ злитого об'єму 2 мл	-0.0276~0.0195mL -1.5%~1.4%
Градування шкали	Ціна поділки шкали повинна бути 0.1 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 0.5 мл. Номінальна ємність за шкалою повинна бути 2 мл. Цифри на шкалі повинні бути розташовані вертикально і таким чином щоб	Відповідає



	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	≥ 27 мм	32,2 мм
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	32%~34%
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 9 мм	12~13mm
Посадка поршня в циліндр	Початкове зусилля Макс.: $\leq 25N$	1.4~4.5N
	Максимальне зусилля $\leq (2.0 \times F)$ або $(F+1.5N)$ дивлячись що більше	2.5~3.9N
	Максимальне зусилля $\leq (0.5 \times F)$ або $(F-1.5N)$ дивлячись що менше	0.5~1.7N
	Середнє зусилля: $\leq 10N$	1.3~3.6N
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 ISO 80369-7	Відповідає
Положення наконечника на циліндрі	наконечник шприца повинен бути розташований по центру, співвісно з циліндром	Відповідає
Просвіт наконечника	просвіт наконечника повинен мати діаметр не менше 1,2 мм	2.2 мм
Мертвий простір	≤ 0.07 мл	0.03mm~0.04ml
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, GB15810-2001, зроблено висновок, що дана партія пройшла випробування.



Стерильні голки для підшкірних ін'єкцій для одноразового використання

Звіт випробувань фізичних вимог

Найменування продукції, що перевіряється Products	Стерильні гіподермічні голки для одноразового використання	Специфікація	0.6X30 мм
Партія (серія) №	201018(sterilization201019)	Дата виробництва	2020.10
Придатні до	2025.09	/	/
Виробничий підрозділ	Jiangsu Kanghua Medical Equipment Co. Ltd.	Кількість	125
Інспекція товару	фізичні вимоги;	Дата інспекції	2020.10.20~2020.10.21
Перевірка товару	GB15811-2016 ISO7864-2016	Дата звіту	2020.11.03

Перевірка товару	Норма	Результати перевірки
Жорсткість	норма згину ≤ 0.45 мм	0.35-0.38
Міцність	Не повинно бути розірвана протягом циклу	Без розриву
Допустимий вміст кислих і лужних домішок	Повинен відповідати	Добре
Кінцеве з'єднання	Повинно відповідати ISO80369-7	Відповідає
З'єднання головки і трубки голки	Не повинно руйнуватись при 34 N	Не зруйнувалось
Вістря голки	Повинно бути гострим і вільним від задирок	Відповідає
Зусилля проколювання	Вістря голки повинно бути гострим і максимальне зусилля не повинно бути більше, ніж 0,70 N	0.37~0.55
Зовнішній діаметр	$D=0.630\pm 0.01$ мм	0.626-0.634
Довжина трубки	$L=27,5\sim 31.5$ мм	29.1~30.5
Кут заточування голки	$\alpha=11^\circ \pm 2^\circ$	$10^\circ 32'' \sim 12^\circ 27''$
Чистота	Повинні бути вільними від часток і сторонніх домішок	Чисті
Прохідність просвітку	Швидкість потоку води через голку під гідростатичним тиском, що не перевищує 0,1 МПа повинна бути не менше 80% від потоку для голки еквівалентного діаметру	Відповідає
Колір головки голки	Має бути темно-синій	Відповідає
Дефекти	Перевірте рівність і прямолінійність трубки, товщину трубки і переріз	Відповідає
Змащення	Змащення не повинно бути видно	Відповідає
Запобіжний ковпачок	Повинен захищати вістря голки	Відповідає

Висновок: перевірялися відповідно ISO7864-2016, GB15811-2016, зроблено висновок, що дана партія пройшла випробування.

