

EYOUNG

江苏宇阳医疗器械有限公司

JIANGSU EYOUNG MEDICAL DEVICES CO., LTD.

Цзянсу Еюн Медікал Девайсіз Ко., Лтд

CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Name of Product / Назва продукту	Disposable Syringe with needles / Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний з двома голками		Specification / Специфікація	5ml 23Gx1 1/4" (0.6x30 mm (mm)), 22Gx1 1/2" (0.7x40 mm (mm))
Batch No / Серія №	230410	Batch Qty / Кількість в pec / шт	648000	Inspection Aim / Мета перевірки
Sterilization date	20230410	серії		Inspection / Перевірено
Production Unit / Виробник	JIANGSU EYOUNG MEDICAL DEVICES CO., LTD		Quantity / Кількість	150 pcs / шт
Inspection Item / Показники перевірки	Chemical Requirement / Хімічні вимоги; Biological Requirement / Біологічні вимоги; Physical Requirement / Фізичні вимоги;		Inspection Date / Дата перевірки	2023.04.11~2023.04.24
Inspection Basis / Перевірка на вимоги	ISO 7886-1:2017, ISO 594-1		Date of Report / Дата звіту	2023.04.25

Inspection Items / Показники перевірки	Standard Requirement / Вимоги стандарту	Result of Inspection / Результат перевірки
【Chemical Requirements】 Хімічні вимоги		
Extractable metal / Екстрагований метал	should meet the requirements / повинно відповідати вимогам	meet the requirements / відповідає вимогам
Acidity-alkalinity / Кислотність-лужність	1.0 max (the difference of PH value) / 1,0 макс. (різниця в значенні PH)	0.2
ETO residue / Залишок етиленоксиду	≤10ug/g (мкг)	6.5
【Biological requirements】 Біологічні вимоги		
Non bacteria / Відсутність мікроорганізмів	Should meet the requirements / повинно відповідати вимогам	Meet the requirements / Відповідає вимогам
Non pyrogenic / Апірогенність	Should meet the requirements / повинно відповідати вимогам	Meet the requirements / Відповідає вимогам
【Physical Requirements】 Фізичні вимоги		
Cleanliness / Чистота	Should be free from particles and extraneous matter / повинен бути вільним від часточок сторонніх домішок	meet the requirements / відповідає вимогам
Lubricant / Змащення	The lubricant should not be visible / Змащення не повинно бути видиме	meet the requirements / відповідає вимогам
Tolerance on graduated capacity / Допуск на градуйовану ємність	If less than half nominal capacity / Якщо менше половини номінальної ємності ±(1.5% of V+2% of expelled volume) 2 ml	-1.9126~2.0841 ml (ml)



	If equal to or greater than half nominal capacity <i>/ Якщо дорівнює або перевищує половину номінальної ємності $\pm 5\%$ злитого об'єму $\pm 5\%$ of expelled volume 3ml</i>	-2.8988~3.1111 мл (ml)
Graduated scale / <i>/ градуїрована шкала</i>	Scale interval should be 0.1ml; The graduation Lines shall be of uniform thickness. They shall Lie in planes at right angles to the axis of the barrel. The ends of all graduation lines of similar length shall be vertical beneath each other. The lengths of the short graduation lines on each scale shall be approximately half the length of the long line. <i>/ Ціна поділки шкали повинна бути 0,1 мл; Лінії градування повинні мати однакову товщину. Вони повинні лежати в площинах під прямим кутом до осі циліндру. Кінці всіх градацій однакової довжини повинні бути вертикальні один під одним. Довжина коротких ліній градування на кожній шкалі повинна бути приблизно половиною довжини довгої лінії</i>	meet the requirements / <i>відповідає вимогам</i>
Numbering of scale / <i>Нумерація шкали</i>	Increment between graduation lines to be numbered 1ml. Nominal capacity scale should be 1ml. The numbers shall appear vertical on the scale and in a position such that they would be bisected by a prolongation of the graduation lines to which they relate. The numbers shall be close to, but shall not touch. <i>/ Відстань між лініями градування нумерувати 1 мл. Номінальна ємність за шкалою повинна бути 1 мл. Цифри повинні бути вертикальними на шкалі та в такому положенні, щоб вони були поділені навпіл лініями градування до яких вони відносяться. Цифри повинні бути близько, але не стикатися.</i>	meet the requirements / <i>відповідає вимогам</i>
Overall length of scale to nominal capacity line / <i>Загальна довжина шкали до лінії номінальної місткості</i>	≥ 36 мм (mm)	42 мм (mm)
Position of scale / <i>Положення шкали</i>	The zero-graduation line of the scale shall coincide with the fiducial line on the piston within a quarter of the smallest scale interval. <i>Лінія нульової градування шкали повинна збігатися з контрольною лінією на поршні в межах чверті довжини найменшої ціни поділки</i>	meet the requirements / <i>відповідає вимогам</i>



**ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ**

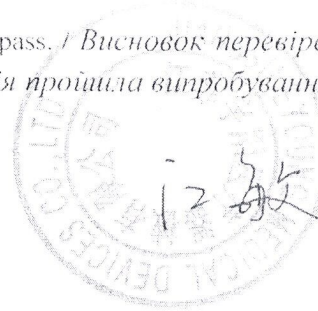
Barrel dimension / Розмір циліндру	the length of the barrel shall be such that the syringe has a maximum usable capacity of at least 10% more than the nominal capacity. / Довжина циліндру повинна бути такою, щоб максимальна місткість шприцу була на 10% більше номінальної ємності	22%~24%
Finger grips / Тримачі	shall ensure that the syringe will not roll more than 180° when it is placed on a flat surface at an angle of 10° to the horizontal / Необхідно впевнитись, що шприц не обернеться більш ніж на 180° при установці його на плоску поверхню під кутом 10° до горизонту	meet the requirements / відповідає вимогам
Length of the plunger from the surface of the finger grips nearer to the Push-button / Довжина поршня з поверхні захоплення до торцю	minimum length should be / мінімальна довжина повинна бути 8 мм (mm)	15 мм (mm)
Fit of piston in barrel / Посадка поршня в циліндрі	should move smoothly, the forces meet the requirements / Поршень повинен рухатися плавно, зусилля повинні відповідати вимогам	meet the requirements / відповідає вимогам
Fiducial line / Еталона (контрольна) лінія	there shall be a visible and defined edge serving as the fiducial line at the end of the piston. The fiducial line shall be in contact with the inner surface of the barrel / на кінці поршня повинен бути видимий і чітко окреслений край в якості лінії контролю. Контрольна лінія повинна контактувати з внутрішньою поверхнею циліндра	meet the requirements / відповідає вимогам
Conical fitting / Конічне з'єднання	should be in accordance with ISO 594-1 / повинно відповідати стандарту ISO 594-1	meet the requirements / відповідає вимогам
Position of nozzle on end barrel / Положення наконечника на циліндрі	the syringe nozzle shall be situated centrally, meet the requirement on end barrel, it should be coaxial with the barrel / Наконечник шприцу повинен розташовуватися по центру, відповідати вимогам до циліндра, тобто він повинен бути співвісним із циліндром	meet the requirements / відповідає вимогам
Nozzle lumen / Просвіт наконечника	the nozzle lumen shall have a diameter or not less than / просвіт наконечника повинен мати діаметр не менше 1,2 мм (mm)	2.3 мм (mm)
Dead space / Мертвий простір	≤ 0.075 мл (ml)	0.030 мл (ml) ~ 0.035 мл (ml)
Freedom from air and liquid leakage past piston / Відсутність витoku повітря і рідини за межі поршня	when tested in positive pressure, there shall be no leakage of water past the piston or seal(s); when tested in negative pressure. There shall be no leakage of air past the piston or seal(s) and there shall be no fall in the manometer	meet the requirements / відповідає вимогам

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ



	reading / при випробуванні на надлишковий тиск не повинно бути витікання води через поршень або ущільнювач(і); при випробуванні на негативний тиск не повинно бути витіку повітря повз поршень або ущільнювач(і) та не повинен надати показник тиску на манометрі	
Packaging / Упаковка	should meet the requirements / повинна відповідати вимогам	meet the requirements / відповідає вимогам
Labelling / Маркування	the package labeling should be complete, the content should meet the requirements / маркування упаковки повинно бути повним, зміст повинен відповідати вимогам	meet the requirements / відповідає вимогам

Conclusion Inspected according to ISO7886-1:2017, concluded that this batch pass. / Висновок перевірено відповідно до ISO 7886-1: 2017, ISO 594-1, зроблено висновок, що дана партія пройшла випробування.



**ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ**