

JIANGYIN FANMEI MEDICAL DEVICE CO.,LTD

Сертифікат якості та аналізу

Назва продукту	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ALEXPHARM" 2 мл Luer Slip з голкою, 23G (0,6x30 мм)	Специфікація та тип	2 мл/ml 23G (0,6x30 мм/mm)		
ЛОТ №	20230801	Стерилізація Лот №	20230817		
Перевірка товару	ISO7886	Кількість в партії	918 000 шт.		
Дата перевірки	2023.08.18	Дата звіту	2023.09.01		
Дата виготовлення	2023.08.01	Придатні до	2028.07.31		
	<b>Пункт тесту</b>	<b>Вимоги стандарту</b>	<b>Результати тесту</b>	<b>Висновок</b>	
Категорія А	Асептика	Має бути дотримана асептика	Асептика	Придатний	
	Джерело теплоти	Джерела тепла не повинно бути	Джерело тепла відсутнє	Придатний	
	ЕО залишок	Залишок ЕО повинен бути ≤ 10 мкг/г	0.81 мкг/г	Придатний	
	Елементи тестування	Технічні вимоги	Схема вибірки n	Номер не відповідає стандартам	Результати тесту
Категорія В	Конічне з'єднання	Відповідно до норм GB1962.1 або GB1962.2	20	0	Придатний
	Шприцевий стовпчик Герметизація	Позитивний тиск 300Кра: відсутність витоку; 88Кра негативний тиск No Витік			
	Різниця дозволів потужності	≤±4%			
Категорія С	Чистота	Повинні бути вільні від часток і сторонніх домішок. Змащення не повинно бути видно	20	0	Придатний
	Загальна довжина шкали до лінії номінальної місткості	≥ 30 мм/mm			
	Вказівна лінія рівня 0	В межах 1/4 діапазону			
	Градуювання шкали	Положення шкали має бути правильним, друк завершено.			
	Стопорне кільце	Домішок не повинно бути			
	Ковзання	Має бути плавний хід поршня			
	Залишковий обсяг	≤0.075 мл/ml			
Пакування	Маркування має бути завершеним, повинно відповідати вимогам				
Висновок	Придатний				

Перевірив: Ji qinya

Переглянуто: Li xiaoling

Затверджено: Jiang chungin

Штамп:

