

# Jiangsu Kanghua Medical Equipment Co. Ltd.

## Сертифікат аналізу

Найменування продукції	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний інсуліновий одноразовий стерильний "ANGELMED" 1 мл U-100 Luer Slip зі знімною голкою, 30G (0,3x13 мм)	Специфікація	1 мл/мл 30G (0,3x13мм/мм)
Партія (серія) №	221123 (sterilization 221124)	Мета перевірки	перевірка
Придатні до	2027.10	Кількість в партії	252 000
Дата виробництва	2022.11	/	/
Виробничий підрозділ	Jiangsu Kanghua Medical Equipment Co. Ltd.	Кількість	80р
Інспекція товару	хімічні вимоги; біологічні вимоги; фізичні вимоги;	Дата інспекції	2022.11.25~2022.12.08
Перевірка товару	ISO8537-2016	Дата звіту	2022.12.09

Перевірка товару	Вимоги стандартів	Результати перевірки
<b>【Хімічні вимоги】</b>		
Екстраговані метали	повинно відповідати вимогам	відповідає вимогам
Кислотність-лужність	1.0 max (різниця в значенні pH)	0.2
<b>【Біологічні вимоги】</b>		
Стерильність	повинно відповідати вимогам	відповідає вимогам
Апірогеність	повинно відповідати вимогам	відповідає вимогам
<b>【Фізичні вимоги】</b>		
Чистота	повинні бути вільні від часток і сторонніх домішок	відповідає вимогам
Змащення	Змащення не повинно бути видно	відповідає вимогам
Допуск на градуйовану місткість	якщо менше половини номінальної ємкості $\pm(1.5\%$ від $V+2\%$ злитого об'єму) 0.3 мл/мл якщо дорівнює або більше половини номінальної ємкості $\pm 5\%$ злитого об'єму 1 мл/мл	-0.0267~0.0198 мл/мл -1.8%~1.5%
Градування шкали	Ціна поділки шкали повинна бути в інсулінових одиницях; 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 вимогам
Нумерування шкали	Приріст між ліній градування повинен бути	відповідає вимогам



	інсулінових одиниць. Цифри на шкалі повинні бути розташовані вертикально і таким чином щоб перетинатись навпіл лініями градування до яких відносяться, і повинні бути висотою мінімум 3 мм.	
Загальна довжина шкали до лінії номінальної місткості	$\geq 57$ мм/мм	57.8 мм/мм
Положення шкали	Нульова лінія градування шкали повинна збігатися з лінією відліку поршня в межах чверті довжини найменшої ціни поділки	відповідає вимогам
Розмір циліндру	Довжина циліндру повинна бути такою, щоб максимальна місткість шприцу була на 10% більше номінальної місткості	11%~12%
Рукоятка	Необхідно переконатися, що шприц не обернеться більш ніж на 180° при установці його на плоску поверхню під кутом 10° до горизонту	відповідає вимогам
Довжина поршню з поверхні захоплення до торцю	мінімальна довжина повинна бути 8 мм/мм	13 мм/мм ~14 мм/мм
Посадка поршня в циліндр	рух повинен бути плавним, сила відповідати вимогам	відповідає вимогам
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 вимогам
Конічне з'єднання	повинні відповідати ISO 594-1	відповідає вимогам
Положення наконечника на циліндрі	наконечник шприца повинен бути розташований по центру, співвісно з циліндром	відповідає вимогам
Просвіт наконечника	має відповідати ISO 594-1	відповідає вимогам
Мертвий простір	$\leq 0.07$ мл/мл	0.02 мл/мл
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 вимогам
Пакування	повинно відповідати вимогам	відповідає вимогам
Маркування	маркування повинно бути повним, зміст повинен відповідати вимогам	відповідає вимогам

Висновок: перевірялися відповідно ISO8537-2016, 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	0.3×13 мм/мм
Партія (серія) №	221123 (sterilization 221124)	Мета перевірки	Перевірка
Дата виробництва	2022.11	Придатні до	2027.10
Виробничий підрозділ	Jiangsu Kanghua Medical Equipment Co. Ltd.	Кількість	80
Інспекція товару	фізичні вимоги;	Дата інспекції	2022.11.25~ 2022.11.26
Перевірка товару	ISO7864:2016	Дата звіту	2022.12.09

Перевірка товару	Норма	Результати перевірки
Жорсткість	норма згину $\leq 0.40$ мм/мм	0.19~0.24
Міцність	Не повинно бути розірвана протягом циклу	Без розриву
Допустимий вміст кислих і лужних домішок	Повинен відповідати	Добре
Конічне з'єднання	Повинно відповідати ISO 594-2	Відповідає
З'єднання головки і трубки голки	Не повинно руйнуватись при 22 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 Н	0.33~0.47
Зовнішній діаметр	$D=0.31 \pm 0.01$ мм/мм	0.303~0.318
Довжина трубки	$L=11 \sim 14$ мм/мм	12.0~13.1
Кут заточування голки	$\alpha = 11^\circ \pm 2^\circ$	10° 35'' -12°43''
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
Дефекти	Перевірте рівність і прямолінійність трубки, товщину трубки і переріз	Відповідає
Змашення	Змашення не повинно бути видно	Відповідає
Запобіжний ковпачок	Повинен захищати вістрі голки	Відповідає

Висновок: перевірялися відповідно ISO7864-1:2016, зроблено висновок, що дана партія пройшла випробування.

