

Jiangsu Kanghua Medical Equipment Co. Ltd.

(Стерильні гіподермічні голки для одноразового використання)

Сертифікат аналізу та якості

Найменування продукції	Голка ін'єкційна одноразова стерильна "ALEXPHARM", 30G (0,3x13 мм)	Специфікація	30G (0,3x13 мм/мм)
Партія (серія) №	230710 (sterilization 230711)	Кількість в партії	400 000
Придатні до	2028.06	Дата виробництва	2023.07
Виробничий підрозділ	Jiangsu Kanghua Medical Equipment Co. Ltd.	Кількість	80
Інспекція товару	хімічні вимоги; біологічні вимоги; фізичні вимоги;	Дата інспекції	2023.07.12~2023.07.25
Перевірка товару	ISO7864-2016 GB15811-2016	Дата звіту	2023.07.26

Перевірка товару	Вимоги стандартів	Результати перевірки
Твердість	Норма пружності ≤ 0.40 мм/мм	0.23~0.26
Міцність	Не повинен розриватися протягом циклу	Не переривається
Межі кислотності або лужності	Повинні бути добре	Добре
Конічний фітінг	Повинні узгоджуватися з ISO80369-7	Відповідає
Зв'язок між концентратором і голкою туба	Не повинно бути порушені 22N	Не зламаний
Вістря голки	Повинні бути гострими, без зазубрин, задирок і гачків.	Відповідає
Сила проникнення	Вістря голки має бути гострим, а максимальне зусилля не повинно перевищувати 0,70N.	0.35~0.48
Зовнішній діаметр	$D=0.310 \pm 0.01$ мм/мм	0.302~0.317
Довжина трубки	$L=11 \sim 14$ мм/мм	11.7~12.8
Кут скосу краю голки	$\alpha = 11^\circ \pm 2^\circ$	10°36'' - 12°51''
Чистота	Повинен бути вільним від частинок та сторонніх частинок	Чистий
Прохідність просвіту	Швидкість потоку води через голку під гідростатичним тиском, що не перевищує 1×10^5 Pa ² повинен становити не менше 80%, що голки еквівалентні О. Д.	Відповідає
Концентратор кольору	Повинно бути жовтим	Відповідає
Дефекти	Огляньте рівномірність і прямолінійність труби, трубки товщину і розділ	Відповідає
Змазка	мастил не повинно бути видно	Відповідає
Оболонка	Захищають вістря голки	Відповідає

Висновок: Перевірено відповідно до ISO7864-2016, GB15811-2016, до висновку, що ця партія відповідає

