

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

За запитом української компанії ТОВ «ЛА МЕД», даним листом ми підтверджуємо, що наша продукція була виготовлена відповідно стандартів якості країни Покупця.

Кат. номер	Найменування		LOT	Дата виробництва
504711	Пробірка вакуумна для збору крові "ВОЛЕС", 3,6мл, з цитратом натрію (3,2%), 13x75 мм, стерильна, з блакитною кришкою, IVD	2027-12	15540083	2025-01

Матеріал пробірки	ПЕТ (поліетилентерефталат)
Матеріал кришки	Пробка з бутилкаучуку та зовнішній ковпачок з поліетилену блакитного кольору
Етикетка	Так. Паперова
Стерилізація:	Стерильно (гамма випромінювання)
Призначення	для in vitro діагностики
Загальні характеристики	Фізіологічно нешкідливі. Лише для одноразового використання
Ділення	Мітка рівня наповнення крові
Пакування	100 шт в одноразовому штативі; 12 штативів в гофро ящику

Пробірки для проведення аналізу згортання крові "ВОЛЕС" наповнені буферним розчином тринатрію цитрату. Доступні концентрації цитрату становлять 0,109 моль/л (3,2%) або 0,129 моль/л (3,8%). Вибір концентрації залежить від політики лабораторії. Відношення компонентів: 1 частина цитрату на 9 частин крові.

Пробірки для проведення аналізу згортання крові "ВОЛЕС" використовуються для аналізів згортання крові.

Об'єм забору	Тип пробірки	Опис	Змішування	Швидкість та час центрифугування
1 мл/1,8 мл/2,7 мл/3,6 мл/4,5 мл	цитрат натрію	Проба на коагуляцію	3-4	2000-2500 г (центробіжне прискорення) 10-15 хвилин

Виготовлено під знаком CE – відповідно до директиви 98/79/EC
Виробник та товар відповідають всім вимогам ISO 13485 та ISO 9001.

Продавець/виробник: HEBEI XINLE SCI&TECH CO., LTD, No. 2, Xingye Street, Xinle city, 050700 Shijiazhuang City, Hebei Province, People's Republic of China ЖЕБЕЙ КСІНЛЕ САЙ&ТЕХ КО. ЛТД, №2, дорога Ксінгуе, місто Ксінл 050700 Шицзячжуанський міський округ провінції Хебей, Китайська Народна Республіка	Уповноважений представник виробника в Україні: Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛА МЕД», Україна, 04210, м. Київ, пр-т Героїв Сталінграду, 2-Г, кор.1.
--	---

河北鑫乐医疗器械科技股份有限公司
HEBEI XINLE SCITECH CO., LTD
苗利勇

