



На фірмовому бланку Yancheng Huida Medical Instruments Co., Ltd.

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

**Виробник:** Яньчен Хуїда Медікал Інструментс Ко, Лтд., № 2, Куїюань Роуд, Ксуюфу Таун, Янду Дістрікт, Яньчен Сіті, 224035 Джіангсу, Китай / Yancheng Huida Medical Instruments Co., Ltd., No. 2, Kuiyuan Road, Xuefu Town, Yandu District, Yancheng City, 224035 Jiangsu, China

|                           |                                           |                            |                     |
|---------------------------|-------------------------------------------|----------------------------|---------------------|
| <b>Назва виробу:</b>      | Пробірка вакуумна Гранум для забору крові | <b>Наповнювач:</b>         | активатор згортання |
|                           |                                           | <b>Об'єм:</b>              | 9,0 ml (мл)         |
|                           |                                           | <b>Розмір:</b>             | 16x100 mm (мм)      |
|                           |                                           | <b>Матеріал:</b>           | пластик (ПЕТ)       |
| <b>LOT (партия):</b>      | 20240720                                  | <b>Дата виробництва:</b>   | 20240720            |
| <b>Кількість:</b>         | 100000 шт.                                | <b>Термін придатності:</b> | 20270719            |
| <b>Кількість зразків:</b> | 30 шт.                                    | <b>Специфікація:</b>       | 1 шт/пак            |

**Стандарт перевірки:** YY/ T014-2007 Технічні вимоги продукту

| Пункт перевірки                        | Технічні вимоги                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Результат перевірки | Висновок     |
|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|--------------|
| Зовнішній вигляд                       | Поверхня пробірки повинна бути гладкою і прозорою, без гострих країв, задирок, подряпин, тріщин, бульбашок, забруднень та інших виробничих дефектів; гумова пробка повинна бути гладкою, без домішок, недоліків матеріалів та інших дефектів; запобіжний ковпачок не повинен мати домішок і дефектів упорскування; пробірка для забору крові з добавками повинна мати вільний простір для струшування; захисний ковпачок має бути розроблений таким чином, щоб коли захисний ковпачок знято, пальці або механічні пристрої не повинні торкатися місця між гумовою пробкою та зразками крові. | згідно вимог        | Пройдено     |
| Допустима ємність рідини               | Номінальна ємність рідини пробірки з кров'ю повинна бути вказана на пробірці або етикетці (унизу посередині), об'єм заповнення рідиною не повинен бути $\pm 10$ .                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | згідно вимог        | Пройдено     |
| Відмітки шкали та лінії наповнення     | Для пробірок з кров'ю, позначених лініями наповнення на пробірках або етикетках пробірок, об'єм заповненої рідини не повинен перевищувати $10 \pm$ ємності заповнення.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | згідно вимог        | Пройдено     |
| Сила                                   | Після введення пробірки з кров'ю в розчин флуоресцеїну натрію з номінальною ємністю для рідини, обертаючи 2 min (хв), на роликівому змішувачі та помістивши її у воду, розчин флуоресцеїну натрію не повинен витікати. Пробірка повинна витримувати виймання та завантаження пробки 4 рази.                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | згідно вимог        | Пройдено     |
| Ідентифікація пробірки та специфікація | Інформація на етикетці повинна бути чіткою та розбірливою. Етикетка не повинна відпадати                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | згідно вимог        | Пройдено     |
| Висновок                               | Партія пройшла перевірку та визнана прийнятною                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                     |              |
| Перевірив                              | Qi Jingjing                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Затвердив           | Cheng Yidong |

Уповноважений представник в Україні:

ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ»

Україна, 61050 м. Харків

вул. Франківська, буд.14

тел./факс. +38(057) 752-32-31

www.granum.ua

