

# ZIBO EASTMED HEALTHCARE PRODUCTS CO.,LTD

## CERTIFICADO DE ANÁLISIS

<b>Fabrica</b>	<b>Zibo Eastmed Healthcare products co.,ltd</b>	<b>Lote</b>	<b>20190426</b>
<b>Nombre del producto</b>	<b>Jeringa Estéril</b>	<b>Capacidad</b>	10cc/ml luer lock
<b>Estilo del muestreo</b>	Arbitrario y/o azar	<b>Nº Aguja</b>	21Gx1 ½".
<b>Resultado</b>	Pruebas Físicas: Paso Pruebas Químicas: paso Pruebas Biológicas: Paso	<b>Fecha de la Prueba</b>	26/04/2019al 06/05/2019
<b>08</b>	01/11/2018	<b>Expiración</b>	25/04/2024

Pruebas	Requerimiento Técnico	Norma	Resultado
Estéril	Debe estar estéril	USP 33	Conforme
Pirógeno	Libre de pirógeno		Conforme
Toxicidad aguda,	Debe ser libre	7886-1	Conforme
Hemólisis	Debe ser menos que 5%		Conforme
Acidez o alcalinidad	La solución del estándar de solución no excede 1.0ml		Conforme
Prueba de fuga de aire	No hay fugas por el pistón o el sello en reducción de presión gradual y una lectura 88Kpa <sup>1</sup> por 60+5s,		Conforme
Prueba de Estanqueidad	No presenta separación del pistón con el embolo		Conforme
Prueba de Fuga de líquidos	El núcleo del tapón no deja escapar liquido bajo los 300kPa y 2.0N en el pistón para 30s		Conforme
Longitud o dimensión del cilindro	Por lo menos 10% mas que la capacidad nominal		Conforme
Tolerancia de Capacidad o Exactitud del Volumen	mayor que la capacidad nominal +/-4%		Conforme
Prueba visual, apariencia	Sin restos plásticos o defectos en los bordes; superficie clara, cubierta transparente.		Conforme
Espacio Muerto	Debe ser ≤0.10ml		Conforme
Residuo de OE	Debe ser ≤ 0.10ug/g	10993-7	Conforme
<b>PRUEBA PARA LA AGUJA</b>			
Fragmentos	Fragmentación deben estar en acuerdo con 12.(anexo B) del ISO 7864	ISO 7864	Conforme
Resistencia a la ruptura	Soporte 20 ciclos completos de la revocación de la fuerza sin ruptura	ISO 9626	Conforme
Prueba de rigidez o Tiesura	Mayoría de dobles, máxima desviación 0.41mm		Conforme
Diámetro interno y externo	En concordancia con ISO 9626		Conforme
Resistencia a la Corrosión	No corrosivo		Conforme
Prueba visual	Superficie externa de la tubería debe ser lisa y libre de defectos		Conforme
<b>Conclusión:</b>	Cumple los requerimientos del ISO 7886-1:1993, ISO 7864, ISO 9626		

INSPECTOR DE CALIDAD

