

ZIBO EASTMED HEALTHCARE PRODUCTS CO.,LTD

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Fabrica	Zibo Eastmed Healthcare products co ltd	Lote	20190426
Nombre del producto	Jeringa Estéril	Capacidad	1cc/ml luer slip
Estilo del muestreo	Arbitrario y/o azar	Aguja N°	27GX1/2"
Resultado	Pruebas Físicas: Paso Pruebas Químicas: paso Pruebas Biológicas: Paso	Fecha de la Prueba	26/04/2019al 06/05/2019
Fabricación	26/04/2019	Expiración	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	ISO 10993-1	Conforme
Hemólisis	Debe ser menos que 5%	7886-1	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 ¹ 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 ≤0.075ml		Conforme
Residuo de OE	Debe ser ≤ 0.10ug/g		10993-7
PRUEBA PARA LA AGUJA			
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
Conclusión:	Cumple los requerimientos del ISO 7886-1:1993, ISO 7864, ISO 9626		

INSPECTOR DE CALIDAD

12


