

NINGBO GREATCARE TRADING CO., LTD.

Сертифікат стерилізації та якості

Контракт №: GC-T23-904

Партія №:23904

Продукт: Подовжувач інфузійних магістралей високого/низького тиску "ALEXPHARM", 150 см

Дата випуску: 2024.02

Термін придатності: 2029.01

Специфікація та кількість:

Розмір	партія №	Кількість (шт)
Високого тиску - 1.4 x 2.7 мм	23904	82 400
Низького тиску - 2.9 x 4.1 мм	23904	31 200

Цим сертифікатом ми засвідчуємо, що ця партія Подовжувачів інфузійних магістралей була стерилізована оксидом етилену і відповідає вимогам стерильності EN ISO 11135-1:2014. Деталі та процес стерилізації є наступними:

- Тип циклу стерилізації: цикл надлишку
- Газова суміш: 20%ЕТО
- Максимальний рівень залишків газу: 10 мг/л
- Процес стерилізації:
 - Завантаження продуктів у стерилізаційну камеру.
 - Завантаження у стерилізаційну камеру 20 біоіндикаторів для перевірки та доказу стерильності.
 - Підготовка при $55 \pm 1^\circ\text{C}$ температурі та 40-70% вологості протягом 30 хв.
 - Початковий вакуум: $50 \pm 1\text{кПа}$
 - Введення 20% ЕТО до стерилізаційної камери та робота циклу стерилізації при температурі $55 \pm 1^\circ\text{C}$ і 40-70% вологості з тиском впливу 135кПа протягом 8 год.
 - Видалення газу до $70 \pm 2\text{кПа}$, потім вимкнення вакуумного клапану.
 - Введення свіжого повітря в стерилізаційну камеру після того, як тиск в камері стане атмосферним, вимкнення повітряного клапану.
 - Повторити процедуру f та g 3 рази.
- Термін придатності: 5 років.

宁波格瑞特贸易有限公司
NINGBO GREATCARE TRADING CO., LTD.