

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ ИМ-7.112393

Настоящее удостоверение выдано

Hindustan Syringes & Medical Devices Ltd., ИНДИЯ

и является подтверждением того, что Министерством здравоохранения Республики Беларусь зарегистрированы

**Изделия одноразовые для инфузионной терапии стерильные, без защитной клипсы:
САНУ катетер внутривенный периферический с/без инъекционным портом;
см. приложение, всего номеров регистрации - 2**

Тип: изделия медицинского назначения

Производитель:

Hindustan Syringes & Medical Devices Ltd., ИНДИЯ. Адрес: 174, Sector - 25, Ballabgarh - 121004, Faridabad (Haryana)

Производственная площадка:

Hindustan Syringes & Medical Devices Ltd., ИНДИЯ. Адрес: 174, Sector - 25, Ballabgarh - 121004, Faridabad (Haryana)

и разрешены к производству, реализации и медицинскому применению на территории Республики Беларусь

В соответствии с инструкцией по использованию

Регистрационный номер: **Мн-7.1198654/7.002-2103**

Регистрационное удостоверение не является обязательством к закупке данных изделий медицинского назначения.

Дата государственной регистрации:

18.08.2022 г.

Действительно до:

бессрочно

Заместитель Министра

Б. Н. Андросюк

Куприянова ТВ

КОПИЯ ВЕРНА

№ 0034886

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ № ИМ-7.112393

Всего наименований:

2

Страница: 2

Страниц: 2

Изготовитель: Hindustan Syringes & Medical Devices Ltd., ИНДИЯ

№	Номер регистрации	Наименование, нормативный документ, код:
1	Мн-7.1198654/7.002-	Изделия одноразовые для инфузионной терапии стерильные, без защитной 2103 клипсы: CATHY катетер внутривенный периферический с/без инъекционным портом размеры: 14G, 16G, 17G, 18G, 20G, 22G, 24G, 26G
2	Мн-7.1198654/7.003-	Изделия одноразовые для инфузионной терапии стерильные, без защитной 2103 клипсы: CATHULA катетер внутривенный периферический с/без инъекционным портом размеры: 14G, 16G, 17G, 18G, 20G, 22G, 24G, 26G

Всего наименований: 2

Заместитель Министра



КОПИЯ ВЕРНА

Б. Н. Андросюк

Инструкция по применению.

Cathula® катетер внутривенный периферический с/без инъекционным портом.

Показания:

- Инфузионное введение растворов.
- Прерывистое внутривенное введение лекарств.
- Для поддержания гидратации и / или коррекции обезвоживания, если пациент не может принимать перорально достаточный объем жидкости.

Противопоказания:

- Нельзя применять у пациента с гиперчувствительностью к любому из используемых материалов.

Используемые материалы:

- ПП, ПЭ, ПК, закаленная сталь, тефлоновый катетер
- Не содержит натуральный латекс. Не содержит фталаты.

Инструкция по применению:

- Тщательно выберите и подготовьте место введения, соблюдая правила асептики.
- Выберите подходящий размер катетера и проверьте визуально, чтобы убедиться, что упаковка цела.
- Извлеките катетер из стерильной упаковки.
- Возьмитесь за катетер за крышку порта для инъекций и выступ на ступице (для катетера с инъекционным портом).
- Возьмитесь за катетер, чтобы игла и кончик катетера были правильно выровнены (для катетера без инъекционного порта).
- Снимите колпачок с иглы.
- Выполните венепункцию и проверьте, нет ли крови в задней камере.
- Продвиньте катетер в вену, одновременно вытаскивайте иглу.
- Продвиньте катетер в вену, одновременно извлеките иглу, полностью выньте иглу, одновременно вдавливая вену сразу после кончика катетера в вену, и выбросьте иглу в соответствующий контейнер.
- Подключите инфузионную линию.
- Прикройте место прокола стерильной повязкой.
- Препараты можно вводить с помощью шприца без иглы через встроенный инъекционный порт, сняв крышку порта. Закройте порт для инъекций после использования (для канюли с инъекционным портом).
- Проводите текущий мониторинг и уход за местом венепункции в соответствии с медицинскими нормами.

Предупреждение:

- Использование этого продукта возможно только квалифицированным медицинским персоналом.
- Перед использованием прочитайте инструкцию.
- Продукт следует использовать в соответствии с инструкцией по применению.

HMD не несет ответственности за возможные последствия в результате неправильного использования.



Осторожно!



Код партии



Дата изготовления



Использовать до



Обратитесь к руководству по эксплуатации



Запрет на повторное применение



Не использовать при повреждении упаковки



Не содержит латекса



Стерилизован оксидом этилена



Не стерилизовать повторно



КОПИЯ ВЕРНА

- Хранить в чистом и сухом месте.
- Избегайте воздействия кислотных/едких паров, чтобы не допустить коррозии/ржавчины.
- Не подвергайте воздействию высоких температур или прямых солнечных лучей, так как это может повлиять на целостность/герметичность упаковки.
- Инъекция через порт должна производиться на медленной скорости (для каниули с инъекционным портом).
- Продукт следует использовать сразу после вскрытия упаковки.
- Визуально осмотрите и внимательно проверьте продукт и упаковку перед использованием. Неправильная транспортировка, обращение и хранение могут вызвать коррозию, структурное и/или функциональное повреждение устройства или упаковки.
- Не пытайтесь повторно вставить частично или полностью извлеченную иглу, чтобы избежать прокола катетера.
- Выбросьте после использования в контейнер для острых предметов.
- Изделие не подлежит переработке.
- Только для одноразового использования. Не очищайте и не стерилизуйте повторно. Повторное использование устройства может привести к перекрестному заражению/инфицированию.
- Продукт гарантированно нетоксичен, стерилен и апирогенен, если упаковка не вскрыта и не повреждена.



Беречь от
солнечного
света



Беречь от влаги



Выбросить в
контейнер для
острых
предметов



Производитель:

**ХИНДУСТАН СИРИНДЖИЗ ЭНД
МЕДИКАЛ ДИВАЙСИЗ ЛТД.**
174, 178/25 БАЛЛАБГАР ФАРИДАБАД
121004, ИНДИЯ

Уполномоченный представитель
на принятие претензий на
территории РФ.

ООО «НИЦ «МАГИСТР»,
Республика Беларусь, г. Минск, ул.
П. Бровки, д.30, корп. 2, к. 77



КОПИЯ ВЕРНА



HINDUSTAN SYRINGES & MEDICAL DEVICES LTD.

MANUFACTURERS OF CE MARKED
STERILE MEDICAL DISPOSABLES

CERTIFICATE OF ANALYSIS

NAME OF THE PARTY : M/S OOO NITS MAGISTER, LLC, MINSK, BELARUS.
ORDER REFERENCE NO. : PART SHIPMENT PI 00256/23-24 mail Dt. 17/07/2024
INVOICE NO. : 1001001462425 DATED 30/07/2024.
NAME OF THE SAMPLE : 17G x 45 mm "CATHULA", Single use I.V. Cannula with Injection Port,
BATCH NO. : 41033G
QUANTITY : 15,000 Pcs. **REPORT NO. : HS/E/CTL- 508/2024**
MANUFACTURING : 2024-03 **DT. OF TESTING : 23.03.2024**
EXPIRY : 2029-02 **SAMPLE QTY. : 50 Pcs.**
MANUFACTURED BY : HINDUSTAN SYRINGES AND MEDICAL DEVICES LTD.
SAMPLING : ISO: 2859- 1, AQL - 0.4, 1.0 & 2.5
Special inspection level S4 : For visual inspection.
Special inspection level S2 : For instrumental tests or 10 pcs. whichever is higher.

PROTOCOL OF THE TESTS APPLIED : ISO 10555-1, ISO 10555-5 & HSMD Specification.
DESCRIPTION : 17G x 45 mm "CATHULA", Single use I.V. Cannula
with Injection Port, packed individually in P.V.C. Blister.

S.NO.	TESTS	AQL	OBSERVATION
1.	MARKING ON THE DEVICE AND/OR PRIMARY PACKAGING	0.4 / 1.0	Blister packing free from any physical damage and marking having information viz. B. No., D/Mfg., D/Exp., size, Flow rate & HSMD Ltd. INDIA.
2.	COMPONENTS	0.4	All components viz. Wing, hub, Injection port cap, cover, Cannula, catheter, silicon tube, slipping, Blood Stopper & Luer lock cap free from any visual and operational defects.
3.	EXTRANEIOUS MATTER (SURFACE)	0.4	The external surface of the catheter observed free from extraneous matter, process & surface defect, when viewed by normal or corrected to normal vision, with 2.5 x magnification
4.	COLOUR CODE	1.0	White
5.	SEALING INTEGRITY TEST	No Failure	Passes the test.
6.	LIMITS FOR ACIDITY AND ALKALINITY	1.0	pH Control : 6.8, pH Test : 6.5 Limit : pH of 'test' to be within ± 1 of 'control'
7.	LIQUID LEAKAGE UNDER PRESSURE	0.4	No leakage observed.
8.	CORROSION RESISTANCE	No Failure	No corrosion observed.
9.	NEEDLE BLOCKAGE TEST	0.4	Conforms to the specification
10.	LIQUID LEAKAGE FROM VENT FITTING	0.4	Conforms to the specification
11.	STRENGTH OF UNION OF NEEDLE TUBE AND NEEDLE HUB	0.4	3.4 - 3.7 Kg. Limit : 2.0 Kg. (min.)
12.	PEAK TENSILE FORCE	0.4	1.6 - 1.8 Kg. Limit : 1.0 Kg. (min.)
13.	FLOWRATE	1.0	136 - 138 ml / min. Limit : 140 ml/min -10 %
14.	STERILITY TEST	No Failure	- All the biological indicators are negative on incubation - No growth observed in both the test medium.

REPORT - In the opinion of the undersigned, the sample submitted complies with the prescribed standard of quality with respect to the above tests.

ANALYST
(Anup Sharma)

FRM QS 08 02 IVC 02

14. 08. 2024
ISSUE DATE

I/C QUALITY ASSURANCE
(P.K. Sharma)

WORKS:
74, 178/25, BALLABGARH,
FARIDABAD, INDIA - 121 004
PHONE NO. : +91- 129 - 4289000
FAX : +91-129-4061164
E-mail : info@hmdhealthcare.com
Website : www.hmdhealthcare.com

BUSINESS OFFICE:
174/25, BALLABGARH,
FARIDABAD, INDIA - 121 004
PHONE NO. : +91- 129 - 4289000
FAX : +91-129-4061164
E-mail : info@hmdhealthcare.com

REGD. OFFICE:
901, NARAIN MANZIL,
23, BARAKHAMBA ROAD,
NEW DELHI, INDIA - 110 001
PHONE NO. : +91- 11- 23314785 /23313569
Email : delhi@hmdhealthcare.com
CIN - U74899DL1957PLC002834



HINDUSTAN SYRINGES
MEDICAL DEVICES LTD.

производитель стерильных медицинских
одноразовых расходных материалов

Сертификат стерильности

Номер заказа: PI 00256/23-24 Дата 17/07/2024

Инвойс №: 1001001462425 Дата 30/07/2024

Наименование образца: 17Gx45 мм «CATHULA», катетер внутривенный периферический с инъекционным портом

Батч №: 41033G

ОТЧЕТ № :HS/E/CTL-508/2024

Количество: 15 000 шт.

ДАТА ТЕСТА: 23.03.2024

Произведено: 2024-03

КОЛИЧЕСТВО ОБРАЗЦОВ: 50 шт.

Срок годности: 2029-02

Производитель: HINDUSTAN SYRINGES AND MEDICAL DEVICES LTD.

Выборка: ISO: 2859-1, AQL-0.4, 1.0 2.5

Уровень особого контроля S4: визуальный осмотр

Уровень особого контроля: S2:для инструментального тестирования
не менее 10 штук

ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ:

ISO 10551-1, ISO 10555-5/ Требование компании

ПРИЛАГАЕМОЕ ОПИСАНИЕ:

17Gx45 мм «CATHULA», катетер внутривенный
периферический с инъекционным портом
в индивидуальной блистерной упаковке

Номер по порядку	Тест	AQL	Соответствие
1	Упаковка и маркировка единичной тары	0.4/1.0	Блистерная упаковка без каких-либо физических повреждений и маркировка с информацией, а именно: № партии,

			производитель; размер; расход, компания-производитель
2	Компоненты	0.4	Центральная часть, инъекционный порт и крылышки, канюля, катетер, силиконовая трубка, кольцо скольжения, колпачок, Blood Stopper Luer Lock без визуальных и эксплуатационных дефектов
3	Чистота(надежность)	0.4	Наружная поверхность катетера осмотрена, свободна от внешних воздействий, без дефектов процесса при визуальном осмотре, а также при осмотре в 2.5 кратном увеличении
4	Цветовой код	1.0	Белый
5	Испытание на герметичность	соответствует	Испытание пройдено
6	Кислотно-щелочной тест	1.0	pH Контроль: 6.8, pH Тест: 6.5 ограничение по тесту в пределах +(-) 1
7	Тест на утечку	0.4	Утечки нет
8	Устойчивость к коррозии	соответствует	Коррозии нет
9	Тест на закупорку иглы	0.4	Соответствует спецификации
10	Скорость потока	0.4	Соответствует спецификации
11	Испытание на разрыв	0.4	3.4-3.7 кг Предел: 2.0 кг (мин.)
12	Испытание на растяжение соединения	0.4	1.6-1.8 кг Предел: 1.0 кг (мин.)
13	Расход	1.0	136-138 мл/мин. Предел: 140 мл/мин - 10 %
14	Тест на стерильность	соответствует	-все биологические показатели отрицательны при инкубации; -в тестовой среде никакого роста не наблюдается

ВЫВОД: экспертная комиссия пришла к заключению: в процессе вышеуказанных испытаний все представленные образцы соответствуют установленному стандарту качества

Дата: 14.08.2024

Печать, подпись





HINDUSTAN SYRINGES & MEDICAL DEVICES LTD.

MANUFACTURERS OF CE MARKED
STERILE MEDICAL DISPOSABLES

CERTIFICATE OF ANALYSIS

NAME OF THE PARTY : M/S OOO NITS MAGISTER, LLC, MINSK, BELARUS.
ORDER REFERENCE NO. : PART SHIPMENT PI 00256/23-24 mail Dt. 17/07/2024
INVOICE NO. : 1001001462425 DATED 30/07/2024.
NAME OF THE SAMPLE : 18G x 38 mm "CATHULA", Single use I.V. Cannula with Injection Port,
BATCH NO. : 40712G
QUANTITY : 30,000 Pcs. REPORT NO. : HS/E/CTL- 509/2024
MANUFACTURING : 2024-02 DT. OF TESTING : 01.03.2024
EXPIRY : 2029-01 SAMPLE QTY. : 50 Pcs.
MANUFACTURED BY : HINDUSTAN SYRINGES AND MEDICAL DEVICES LTD.
SAMPLING : ISO: 2859- 1, AQL - 0.4, 1.0 & 2.5
Special inspection level S4 : For visual inspection.
Special inspection level S2 : For instrumental tests or 10 pcs. whichever is higher.

PROTOCOL OF THE TESTS APPLIED : ISO 10555-1, ISO 10555-5 & HSMD Specification.
DESCRIPTION : 18G x 38 mm "CATHULA", Single use I.V. Cannula
with Injection Port, packed individually in P.V.C. Blister.

S.NO.	TESTS	AQL	OBSERVATION
1.	MARKING ON THE DEVICE AND/OR PRIMARY PACKAGING	0.4 / 1.0	Blister packing free from any physical damage and marking having information viz. B. No., D/Mfg., D/Exp., size, Flow rate & HSMD Ltd. INDIA.
2.	COMPONENTS	0.4	All components viz. Wing, hub, Injection port cap, cover, Cannula, catheter, silicon tube, slipping, Blood Stopper & Luer lock cap free from any visual and operational defects.
3.	EXTRANEIOUS MATTER (SURFACE)	0.4	The external surface of the catheter observed free from extraneous matter, process & surface defect, when viewed by normal or corrected to normal vision, with 2.5 x magnification
4.	COLOUR CODE	1.0	Green
5.	SEALING INTEGRITY TEST	No Failure	Passes the test.
6.	LIMITS FOR ACIDITY AND ALKALINITY	1.0	pH Control : 6.7, pH Test : 6.4 Limit : pH of 'test' to be within ± 1 of 'control'
7.	LIQUID LEAKAGE UNDER PRESSURE	0.4	No leakage observed.
8.	CORROSION RESISTANCE	No Failure	No corrosion observed.
9.	NEEDLE BLOCKAGE TEST	0.4	Conforms to the specification
10.	LIQUID LEAKAGE FROM VENT FITTING	0.4	Conforms to the specification
11.	STRENGTH OF UNION OF NEEDLE TUBE AND NEEDLE HUB	0.4	3.5 - 3.7 Kg. Limit : 2.0 Kg. (min.)
12.	PEAK TENSILE FORCE	0.4	1.5 - 1.6 Kg. Limit : 1.0 Kg. (min.)
13.	FLOWRATE	1.0	100 - 102 ml / min. Limit : 105 ml/min $\pm 10\%$
14.	STERILITY TEST	No Failure	- All the biological indicators are negative on incubation - No growth observed in both the test medium.

REPORT : In the opinion of the undersigned, the sample submitted complies with the prescribed standard of quality with respect to the above tests.

ANALYST
(Anup Sharma)

FRM QS 08 02 IVC 02

14. 08. 2024
ISSUE DATE

QC QUALITY ASSURANCE
(R.K. Sharma)

WORKS:
74, 178/25, BALLABGARH,
ARIDABAD, INDIA - 121 004
PHONE NO. : +91- 129 - 4289000
AX : +91-129-4061164
E-mail : info@hmdhealthcare.com
Website : www.hmdhealthcare.com

BUSINESS OFFICE:
174/25, BALLABGARH,
FARIDABAD, INDIA - 121 004
PHONE NO. : +91- 129 - 4289000
FAX : +91-129-4061164
E-mail : info@hmdhealthcare.com

REGD. OFFICE:
901, NARAIN MANZIL,
23, BARAKHAMBHA ROAD,
NEW DELHI, INDIA - 110 001
PHONE NO. : +91- 11- 23314785 /23313569
Email : delhi@hmdhealthcare.com
CIN - U74899DL1957PLC002834



HINDUSTAN SYRINGES
MEDICAL DEVICES LTD.

производитель стерильных медицинских
одноразовых расходных материалов

Сертификат стерильности

Номер заказа: PI 00256/23-24 Дата 17/07/2024

Инвойс №: 1001001462425 Дата 30/07/2024

Наименование образца: 18Gx38 мм «CATHULA», катетер внутривенный периферический с инъекционным портом

Батч №: 40712G

ОТЧЕТ № :HS/E/CTL-509/2024

Количество: 30 000 шт.

ДАТА ТЕСТА: 01.03.2024

Произведено: 2024-02

КОЛИЧЕСТВО ОБРАЗЦОВ: 50 шт.

Срок годности: 2029-01

Производитель: HINDUSTAN SYRINGES AND MEDICAL DEVICES LTD.

Выборка: ISO: 2859-1, AQL-0.4, 1.0 2.5

Уровень особого контроля S4: визуальный осмотр

Уровень особого контроля: S2:для инструментального тестирования
не менее 10 штук

ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ: ISO 10551-1, ISO 10555-5/ Требование компании

ПРИЛАГАЕМОЕ ОПИСАНИЕ: 18Gx38 мм «CATHULA», катетер внутривенный
периферический с инъекционным портом
в индивидуальной блистерной упаковке

Номер по порядку	Тест	AQL	Соответствие
1	Упаковка и маркировка единичной тары	0.4/1.0	Блистерная упаковка без каких-либо физических повреждений и маркировка с информацией, а именно: № партии,

			производитель; размер; расход, компания-производитель
2	Компоненты	0.4	Центральная часть, инъекционный порт и крылышки, канюля, катетер, силиконовая трубка, кольцо скольжения, колпачок, Blood Stopper Luer Lock без визуальных и эксплуатационных дефектов
3	Чистота(надежность)	0.4	Наружная поверхность катетера осмотрена, свободна от внешних воздействий, без дефектов процесса при визуальном осмотре, а также при осмотре в 2.5 кратном увеличении
4	Цветовой код	1.0	Зеленый
5	Испытание на герметичность	соответствует	Испытание пройдено
6	Кислотно-щелочной тест	1.0	pH Контроль: 6.7, pH Тест: 6.4 ограничение по тесту в пределах +(-) 1
7	Тест на утечку	0.4	Утечки нет
8	Устойчивость к коррозии	соответствует	Коррозии нет
9	Тест на закупорку иглы	0.4	Соответствует спецификации
10	Скорость потока	0.4	Соответствует спецификации
11	Испытание на разрыв	0.4	3.5-3.7 кг Предел: 2.0 кг (мин.)
12	Испытание на растяжение соединения	0.4	1.5-1.6 кг Предел: 1.0 кг (мин.)
13	Расход	1.0	100-102 мл/мин. Предел: 105 мл/мин - 10 %
14	Тест на стерильность	соответствует	-все биологические показатели отрицательны при инкубации; -в тестовой среде никакого роста не наблюдается

ВЫВОД: экспертная комиссия пришла к заключению: в процессе вышеуказанных испытаний все представленные образцы соответствуют установленному стандарту качества

Дата: 14.08.2024

Печать, подпись





CERTIFICATE OF ANALYSIS

**HINDUSTAN SYRINGES
& MEDICAL DEVICES LTD.**
MANUFACTURERS OF CE MARKED
STERILE MEDICAL DISPOSABLES

NAME OF THE PARTY : M/S OOO NITS MAGISTER, LLC, MINSK, BELARUS.
ORDER REFERENCE NO. : PART SHIPMENT PI 00256/23-24 mail Dt. 17/07/2024
INVOICE NO. : 1001001462425 DATED 30/07/2024.
NAME OF THE SAMPLE : 18G x 38 mm "CATHULA", Single use I.V. Cannula with Injection Port,
BATCH NO. : 40754G
QUANTITY : 45,000 Pcs. **REPORT NO. : HS/E/CTL- 511/2024**
MANUFACTURING : 2024-02 **DT. OF TESTING : 11.03.2024**
EXPIRY : 2029-01 **SAMPLE QTY. : 80 Pcs.**
MANUFACTURED BY : HINDUSTAN SYRINGES AND MEDICAL DEVICES LTD.
SAMPLING : ISO: 2859-1, AQL - 0.4, 1.0 & 2.5
Special inspection level S4 : For visual inspection.
Special inspection level S2 : For instrumental tests or 10 pcs. whichever is higher.

PROTOCOL OF THE TESTS APPLIED : ISO 10555-1, ISO 10555-5 & HSMD Specification.
DESCRIPTION : 18G x 38 mm "CATHULA", Single use I.V. Cannula
with Injection Port, packed individually in P.V.C. Blister.

S.NO.	TESTS	AQL	OBSERVATION
1.	MARKING ON THE DEVICE AND/OR PRIMARY PACKAGING	0.4 / 1.0	Blister packing free from any physical damage and marking having information viz. B. No., D/Mfg., D/Exp., size, Flow rate & HSMD Ltd. INDIA.
2.	COMPONENTS	0.4	All components viz. Wing, hub, Injection port cap, cover, Cannula, catheter, silicon tube, slipring, Blood Stopper & Luer lock cap free from any visual and operational defects.
3.	EXTRANEEOUS MATTER (SURFACE)	0.4	The external surface of the catheter observed free from extraneous matter, process & surface defect, when viewed by normal or corrected to normal vision, with 2.5 x magnification
4.	COLOUR CODE	1.0	Green
5.	SEALING INTEGRITY TEST	No Failure	Passes the test.
6.	LIMITS FOR ACIDITY AND ALKALINITY	1.0	pH Control : 6.9, pH Test : 6.7 Limit : pH of 'test' to be within ± 1 of 'control'
7.	LIQUID LEAKAGE UNDER PRESSURE	0.4	No leakage observed.
8.	CORROSION RESISTANCE	No Failure	No corrosion observed.
9.	NEEDLE BLOCKAGE TEST	0.4	Conforms to the specification
10.	LIQUID LEAKAGE FROM VENT FITTING	0.4	Conforms to the specification
11.	STRENGTH OF UNION OF NEEDLE TUBE AND NEEDLE HUB	0.4	3.4 - 3.7 Kg. Limit : 2.0 Kg. (min.)
12.	PEAK TENSILE FORCE	0.4	1.5 - 1.5 Kg. Limit : 1.0 Kg. (min.)
13.	FLOWRATE	1.0	100 - 102 ml / min. Limit : 105 ml/min -10 %
14.	STERILITY TEST	No Failure	- All the biological indicators are negative on incubation - No growth observed in both the test medium.

REPORT : In the opinion of the undersigned, the sample submitted complies with the prescribed standard of quality with respect to the above tests.

ANALYST
(Anup Sharma)

FRM QS 08 02 IVC 02

14.08.2024

ISSUE DATE

QUALITY ASSURANCE

(P.K. Sharma)

WORKS:
74, 178/25, BALLABGARH,
FARIDABAD, INDIA - 121 004
PHONE NO. : +91-129-4289000
FAX : +91-129-4061164
E-mail : info@hmdhealthcare.com
Website : www.hmdhealthcare.com

BUSINESS OFFICE:
174/25, BALLABGARH,
FARIDABAD, INDIA - 121 004
PHONE NO. : +91-129-4289000
FAX : +91-129-4061164
E-mail : info@hmdhealthcare.com

REGD. OFFICE:
901, NARAIN MANZIL,
23, BARAKHAMBA ROAD,
NEW DELHI, INDIA - 110 001
PHONE NO. : +91-11-23314785 / 23313569
Email : delhi@hmdhealthcare.com
CIN : U174RR0011957PI C002R34



HINDUSTAN SYRINGES
MEDICAL DEVICES LTD.

производитель стерильных медицинских
одноразовых расходных материалов

Сертификат стерильности

Номер заказа: PI 00256/23-24 Дата 17/07/2024

Инвойс №: 1001001462425 Дата 30/07/2024

Наименование образца: 18Gx38 мм «CATHULA», катетер внутривенный периферический с инъекционным портом

Батч №: 40754G

ОТЧЕТ № :HS/E/CTL-511/2024

Количество: 45 000 шт.

ДАТА ТЕСТА: 11.03.2024

Произведено: 2024-02

КОЛИЧЕСТВО ОБРАЗЦОВ: 80 шт.

Срок годности: 2029-01

Производитель: HINDUSTAN SYRINGES AND MEDICAL DEVICES LTD.

Выборка: ISO: 2859-1, AQL-0.4, 1.0 2.5

Уровень особого контроля S4: визуальный осмотр

Уровень особого контроля: S2: для инструментального тестирования
не менее 10 штук

ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ: ISO 10551-1, ISO 10555-5/ Требование компании

ПРИЛАГАЕМОЕ ОПИСАНИЕ: 18Gx38 мм «CATHULA», катетер внутривенный
периферический с инъекционным портом

в индивидуальной блистерной упаковке

Номер по порядку	Тест	AQL	Соответствие
1	Упаковка и маркировка единичной тары	0.4/1.0	Блистерная упаковка без каких-либо физических повреждений и маркировка с информацией, а именно: № партии,

			производитель; размер; расход, компания-производитель
2	Компоненты	0.4	Центральная часть, инъекционный порт и крылышки, канюля, катетер, силиконовая трубка, кольцо скольжения, колпачок, Blood Stopper Luer Lock без визуальных и эксплуатационных дефектов
3	Чистота(надежность)	0.4	Наружная поверхность катетера осмотрена, свободна от внешних воздействий, без дефектов процесса при визуальном осмотре, а также при осмотре в 2.5 кратном увеличении
4	Цветовой код	1.0	Зеленый
5	Испытание на герметичность	соответствует	Испытание пройдено
6	Кислотно-щелочной тест	1.0	pH Контроль: 6.9, pH Тест: 6.7 ограничение по тесту в пределах +(-) 1
7	Тест на утечку	0.4	Утечки нет
8	Устойчивость к коррозии	соответствует	Коррозии нет
9	Тест на закупорку иглы	0.4	Соответствует спецификации
10	Скорость потока	0.4	Соответствует спецификации
11	Испытание на разрыв	0.4	3.4-3.7 кг Предел: 2.0 кг (мин.)
12	Испытание на растяжение соединения	0.4	1.5-1.5 кг Предел: 1.0 кг (мин.)
13	Расход	1.0	100-102 мл/мин. Предел: 105 мл/мин - 10 %
14	Тест на стерильность	соответствует	-все биологические показатели отрицательны при инкубации; -в тестовой среде никакого роста не наблюдается

ВЫВОД: экспертная комиссия пришла к заключению: в процессе вышеуказанных испытаний все представленные образцы соответствуют установленному стандарту качества

Дата: 14.08.2024



КОПИЯ ВЕРНА

Печать, подпись



CERTIFICATE OF ANALYSIS

HINDUSTAN SYRINGES & MEDICAL DEVICES LTD.

MANUFACTURERS OF CE MARKED
STERILE MEDICAL DISPOSABLES

NAME OF THE PARTY : M/S OOO NITS MAGISTER, LLC, MINSK, BELARUS.
ORDER REFERENCE NO. : PART SHIPMENT PI 00256/23-24 mail Dt. 17/07/2024
INVOICE NO. : 1001001462425 DATED 30/07/2024.
NAME OF THE SAMPLE : 20G x 32 mm "CATHULA", Single use I.V. Cannula with Injection Port,
BATCH NO. : 40932G
QUANTITY : 35,000 Pcs. **REPORT NO. : HS/E/CTL- 516/2024**
MANUFACTURING : 2024-02 **DT. OF TESTING : 15.03.2024**
EXPIRY : 2029-01 **SAMPLE QTY. : 50 Pcs.**
MANUFACTURED BY : HINDUSTAN SYRINGES AND MEDICAL DEVICES LTD.
SAMPLING : ISO: 2859- 1, AQL - 0.4, 1.0 & 2.5
Special inspection level S4 : For visual inspection.
Special inspection level S2 : For instrumental tests or 10 pcs. whichever is higher.

PROTOCOL OF THE TESTS APPLIED : ISO 10555-1, ISO 10555-5 & HSMD Specification.
DESCRIPTION : 20G x 32 mm "CATHULA", Single use I.V. Cannula
with Injection Port, packed individually in P.V.C. Blister.

S.NO.	TESTS	AQL	OBSERVATION
1.	MARKING ON THE DEVICE AND/OR PRIMARY PACKAGING	0.4 / 1.0	Blister packing free from any physical damage and marking having information viz. B. No., D/Mfg., D/Exp., size, Flow rate & HSMD Ltd. INDIA.
2.	COMPONENTS	0.4	All components viz. Wing, hub, Injection port cap, cover, Cannula, catheter, silicon tube, slipping, Blood Stopper & Luer lock cap free from any visual and operational defects.
3.	EXTRANEEOUS MATTER (SURFACE)	0.4	The external surface of the catheter observed free from extraneous matter, process & surface defect, when viewed by normal or corrected to normal vision, with 2.5 x magnification
4.	COLOUR CODE	1.0	Pink
5.	SEALING INTEGRITY TEST	No Failure	Passes the test.
6.	LIMITS FOR ACIDITY AND ALKALINITY	1.0	pH Control : 6.9, pH Test : 6.4 Limit : pH of 'test' to be within ± 1 of 'control'
7.	LIQUID LEAKAGE UNDER PRESSURE	0.4	No leakage observed.
8.	CORROSION RESISTANCE	No Failure	No corrosion observed.
9.	NEEDLE BLOCKAGE TEST	0.4	Conforms to the specification
10.	LIQUID LEAKAGE FROM VENT FITTING	0.4	Conforms to the specification
11.	STRENGTH OF UNION OF NEEDLE TUBE AND NEEDLE HUB	0.4	3.3 - 3.6 Kg. Limit : 2.0 Kg. (min.)
12.	PEAK TENSILE FORCE	0.4	1.4 - 1.6 Kg. Limit : 0.5 Kg. (min.)
13.	FLOWRATE	1.0	59 - 61 ml / min. Limit : 64 ml/min -10 %
14.	STERILITY TEST	No Failure	- All the biological indicators are negative on incubation - No growth observed in both the test medium.

REPORT - In the opinion of the undersigned, the sample submitted complies with the prescribed standard of quality with respect to the above tests.

ANALYST
(Anup Sharma)

FRM QS 08 02 IVC 02

14. 08. 2024
ISSUE DATE

I/C QUALITY ASSURANCE
(P.K. Sharma)

WORKS:
74, 178/25, BALLABGARH,
FARIDABAD, INDIA - 121 004
PHONE NO. : +91- 129 - 4289000
FAX : +91-129-4061164
E-mail : info@hmdhealthcare.com
Website : www.hmdhealthcare.com

BUSINESS OFFICE:
174/25, BALLABGARH,
FARIDABAD, INDIA - 121 004
PHONE NO. : +91- 129 - 4289000
FAX : +91-129-4061164
E-mail : info@hmdhealthcare.com

REGD. OFFICE:
901, NARAIN MANZIL,
23, BARAKHAMBA ROAD,
NEW DELHI, INDIA - 110 001
PHONE NO. : +91- 11- 23314785 /23313589
Email : delhi@hmdhealthcare.com
CIN - U174899011957PLC002834



HINDUSTAN SYRINGES
MEDICAL DEVICES LTD.

производитель стерильных медицинских
одноразовых расходных материалов

Сертификат стерильности

Номер заказа: PI 00256/23-24 Дата 17/07/2024

Инвойс №: 1001001462425 Дата 30/07/2024

Наименование образца: 20Gx32 мм «CATHULA», катетер внутривенный периферический с инъекционным портом

Батч №: 40932G

ОТЧЕТ № :HS/E/CTL-516/2024

Количество: 35 000 шт.

ДАТА ТЕСТА: 15.03.2024

Произведено: 2024-02

КОЛИЧЕСТВО ОБРАЗЦОВ: 50 шт.

Срок годности: 2029-01

Производитель: HINDUSTAN SYRINGES AND MEDICAL DEVICES LTD.

Выборка: ISO: 2859-1, AQL-0.4, 1.0 2.5

Уровень особого контроля S4: визуальный осмотр

Уровень особого контроля: S2: для инструментального тестирования
не менее 10 штук

ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ: ISO 10551-1, ISO 10555-5/ Требование компании

ПРИЛАГАЕМОЕ ОПИСАНИЕ: 20Gx32 мм «CATHULA», катетер внутривенный
периферический с инъекционным портом
в индивидуальной блистерной упаковке

Номер по порядку	Тест	AQL	Соответствие
1	Упаковка и маркировка единичной тары	0.4/1.0	Блистерная упаковка без каких-либо физических повреждений и маркировка с информацией, а именно: № партии,

			производитель; размер; расход, компания-производитель
2	Компоненты	0.4	Центральная часть, инъекционный порт и крылышки, канюля, катетер, силиконовая трубка, кольцо скольжения, колпачок, Blood Stopper Luer Lock без визуальных и эксплуатационных дефектов
3	Чистота(надежность)	0.4	Наружная поверхность катетера осмотрена, свободна от внешних воздействий, без дефектов процесса при визуальном осмотре, а также при осмотре в 2.5 кратном увеличении
4	Цветовой код	1.0	Розовый
5	Испытание на герметичность	соответствует	Испытание пройдено
6	Кислотно-щелочной тест	1.0	pH Контроль: 6.9, pH Тест: 6.4 ограничение по тесту в пределах ± 1
7	Тест на утечку	0.4	Утечки нет
8	Устойчивость к коррозии	соответствует	Коррозии нет
9	Тест на закупорку иглы	0.4	Соответствует спецификации
10	Скорость потока	0.4	Соответствует спецификации
11	Испытание на разрыв	0.4	3.3-3.6 кг Предел: 2.0 кг (мин.)
12	Испытание на растяжение соединения	0.4	1.4-1.6 кг Предел: 0.5 кг (мин.)
13	Расход	1.0	59-61 мл/мин. Предел: 64 мл/мин - 10 %
14	Тест на стерильность	соответствует	-все биологические показатели отрицательны при инкубации; -в тестовой среде никакого роста не наблюдается

ВЫВОД: экспертная комиссия пришла к заключению: в процессе вышеуказанных испытаний все представленные образцы соответствуют установленному стандарту качества

Дата: 14.08.2024



Печать, подпись

КОПИЯ ВЕРНА



**HINDUSTAN SYRINGES
& MEDICAL DEVICES LTD.**
MANUFACTURERS OF CE MARKED
STERILE MEDICAL DISPOSABLES

CERTIFICATE OF ANALYSIS

NAME OF THE PARTY : M/S OOO NITS MAGISTER, LLC, MINSK, BELARUS.
ORDER REFERENCE NO. : PART SHIPMENT PI 00256/23-24 mail Dt. 17/07/2024
INVOICE NO. : 1001001462425 DATED 30/07/2024.
NAME OF THE SAMPLE : 20G x 32 mm "CATHULA", Single use I.V. Cannula with Injection Port,
BATCH NO. : 40942G REPORT NO. : HS/E/CTL- 517/2024
QUANTITY : 37,000 Pcs. DT. OF TESTING : 16.03.2024
MANUFACTURING : 2024-02 SAMPLE QTY. : 80 Pcs.
EXPIRY : 2029-01
MANUFACTURED BY : HINDUSTAN SYRINGES AND MEDICAL DEVICES LTD.
SAMPLING : ISO- 2859- 1, AQL - 0.4, 1.0 & 2.5
Special inspection level S4 : For visual inspection.
Special inspection level S2 : For instrumental tests or 10 pcs. whichever is higher.

PROTOCOL OF THE TESTS APPLIED : ISO 10555-1, ISO 10555-5 & HSMD Specification.
DESCRIPTION : 20G x 32 mm "CATHULA", Single use I.V. Cannula
with Injection Port, packed individually in P.V.C. Blister.

S.NO.	TESTS	AQL	OBSERVATION
1.	MARKING ON THE DEVICE AND/OR PRIMARY PACKAGING	0.4 / 1.0	Blister packing free from any physical damage and marking having information viz. B. No., D/Mfg., D/Exp., size, Flow rate & HSMD Ltd. INDIA.
2.	COMPONENTS	0.4	All components viz. Wing, hub, Injection port cap, cover, Cannula, catheter, silicon tube, slipping, Blood Stopper & Luer lock cap free from any visual and operational defects.
3.	EXTRANEEOUS MATTER (SURFACE)	0.4	The external surface of the catheter observed free from extraneous matter, process & surface defect, when viewed by normal or corrected to normal vision, with 2.5 x magnification
4.	COLOUR CODE	1.0	Pink
5.	SEALING INTEGRITY TEST	No Failure	Passes the test.
6.	LIMITS FOR ACIDITY AND ALKALINITY	1.0	pH Control : 6.8, pH Test : 6.4 Limit : pH of 'test' to be within ± 1 of 'control'
7.	LIQUID LEAKAGE UNDER PRESSURE	0.4	No leakage observed.
8.	CORROSION RESISTANCE	No Failure	No corrosion observed.
9.	NEEDLE BLOCKAGE TEST	0.4	Conforms to the specification
10.	LIQUID LEAKAGE FROM VENT FITTING	0.4	Conforms to the specification
11.	STRENGTH OF UNION OF NEEDLE TUBE AND NEEDLE HUB	0.4	3.3 - 3.6 Kg. Limit : 2.0 Kg. (min.)
12.	PEAK TENSILE FORCE	0.4	1.4 - 1.6 Kg. Limit : 0.5 Kg. (min.)
13.	FLOWRATE	1.0	60 - 61 ml / min. Limit : 64 ml/min -10 %
14.	STERILITY TEST	No Failure	All the biological indicators are negative on incubation - No growth observed in both the test medium.

REPORT - In the opinion of the undersigned, the sample submitted complies with the prescribed standard of quality with respect to the above tests.

ANALYST
(Anup Sharma)

FRM QS 08 02 IVC 02

14.08.2024

ISSUE DATE

I/C QUALITY ASSURANCE

(P.K. Sharma)

WORKS:
74, 178/25, BALLABGARH,
FARIDABAD, INDIA - 121 004
PHONE NO. : +91- 129 - 4289000
FAX : +91-129-4061164
E-mail : info@hmdhealthcare.com
Website : www.hmdhealthcare.com

BUSINESS OFFICE:
174/25, BALLABGARH,
FARIDABAD, INDIA - 121 004
PHONE NO. : +91- 129 - 4289000
FAX : +91-129-4061164
E-mail : info@hmdhealthcare.com

REGD. OFFICE:
901, NARAIN MANZIL,
23, BARAKHAMBA ROAD,
NEW DELHI, INDIA - 110 001
PHONE NO. : +91- 11- 23314785/23313569
Email : delhi@hmdhealthcare.com
CIN - U17499GFI 1957PI C002834



HINDUSTAN SYRINGES
MEDICAL DEVICES LTD.

производитель стерильных медицинских
одноразовых расходных материалов

Сертификат стерильности

Номер заказа: PI 00256/23-24 Дата 17/07/2024

Инвойс №: 1001001462425 Дата 30/07/2024

Наименование образца: 20Gx32 мм «CATHULA», катетер внутривенный периферический с инъекционным портом

Батч №: 40942G

ОТЧЕТ № :HS/E/CTL-517/2024

Количество: 37 000 шт.

ДАТА ТЕСТА: 16.03.2024

Произведено: 2024-02

КОЛИЧЕСТВО ОБРАЗЦОВ: 80 шт.

Срок годности: 2029-01

Производитель: HINDUSTAN SYRINGES AND MEDICAL DEVICES LTD.

Выборка: ISO: 2859-1, AQL-0.4, 1.0 2.5

Уровень особого контроля S4: визуальный осмотр

Уровень особого контроля: S2: для инструментального тестирования
не менее 10 штук

ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ: ISO 10551-1, ISO 10555-5/ Требование компании

ПРИЛАГАЕМОЕ ОПИСАНИЕ: 20Gx32 мм «CATHULA», катетер внутривенный
периферический с инъекционным портом

в индивидуальной блистерной упаковке

Номер по порядку	Тест	AQL	Соответствие
1	Упаковка и маркировка единичной тары	0.4/1.0	Блистерная упаковка без каких-либо физических повреждений и маркировка с информацией, а именно: № партии,

			производитель; размер; расход, компания-производитель
2	Компоненты	0.4	Центральная часть, инъекционный порт и крылышки, канюля, катетер, силиконовая трубка, кольцо скольжения, колпачок, Blood Stopper Luer Lock без визуальных и эксплуатационных дефектов
3	Чистота(надежность)	0.4	Наружная поверхность катетера осмотрена, свободна от внешних воздействий, без дефектов процесса при визуальном осмотре, а также при осмотре в 2.5 кратном увеличении
4	Цветовой код	1.0	Розовый
5	Испытание на герметичность	соответствует	Испытание пройдено
6	Кислотно-щелочной тест	1.0	pH Контроль: 6.8, pH Тест: 6.4 ограничение по тесту в пределах +(-) 1
7	Тест на утечку	0.4	Утечки нет
8	Устойчивость к коррозии	соответствует	Коррозии нет
9	Тест на закупорку иглы	0.4	Соответствует спецификации
10	Скорость потока	0.4	Соответствует спецификации
11	Испытание на разрыв	0.4	3.3-3.6 кг Предел: 2.0 кг (мин.)
12	Испытание на растяжение соединения	0.4	1.4-1.6 кг Предел: 0.5 кг (мин.)
13	Расход	1.0	60-61 мл/мин. Предел: 64 мл/мин - 10 %
14	Тест на стерильность	соответствует	-все биологические показатели отрицательны при инкубации; -в тестовой среде никакого роста не наблюдается

ВЫВОД: экспертная комиссия пришла к заключению: в процессе вышеуказанных испытаний все представленные образцы соответствуют установленному стандарту качества

Дата: 14.08.2024



Печать, подпись

КОПИЯ ВЕРНА



HINDUSTAN SYRINGES & MEDICAL DEVICES LTD.

MANUFACTURERS OF CE MARKED
STERILE MEDICAL DISPOSABLES

CERTIFICATE OF ANALYSIS

NAME OF THE PARTY : M/S OOO NITS MAGISTER, LLC, MINSK, BELARUS.
ORDER REFERENCE NO. : PART SHIPMENT PI 00256/23-24 mail Dt. 17/07/2024
INVOICE NO. : 1001001462425 DATED 30/07/2024.
NAME OF THE SAMPLE : 20G x 32 mm "CATHULA", Single use I.V. Cannula with Injection Port,
BATCH NO. : 40815
QUANTITY : 35,000 Pcs.
MANUFACTURING : 2024-02
EXPIRY : 2029-01
MANUFACTURED BY : HINDUSTAN SYRINGES AND MEDICAL DEVICES LTD.
SAMPLING : ISO: 2859-1, AQL - 0.4, 1.0 & 2.5
REPORT NO. : HS/E/CTL- 514/2024
DT. OF TESTING : 05.03.2024
SAMPLE QTY. : 50 Pcs.
Special inspection level S4 : For visual inspection.
Special inspection level S2 : For instrumental tests or 10 pcs. whichever is higher.

PROTOCOL OF THE TESTS APPLIED : ISO 10555-1, ISO 10555-5 & HSMD Specification.
DESCRIPTION : 20G x 32 mm "CATHULA", Single use I.V. Cannula
with Injection Port, packed individually in P.V.C. Blister.

S.NO.	TESTS	AQL	OBSERVATION
1.	MARKING ON THE DEVICE AND/OR PRIMARY PACKAGING	0.4 / 1.0	Blister packing free from any physical damage and marking having information viz. B. No., D/Mfg., D/Exp., size, Flow rate & HSMD Ltd. INDIA.
2.	COMPONENTS	0.4	All components viz. Wing, hub, Injection port cap, cover, Cannula, catheter, silicon tube, slipping, Blood Stopper & Luer lock cap free from any visual and operational defects.
3.	EXTRANEEOUS MATTER (SURFACE)	0.4	The external surface of the catheter observed free from extraneous matter, process & surface defect, when viewed by normal or corrected to normal vision, with 2.5 x magnification
4.	COLOUR CODE	1.0	Pink
5.	SEALING INTEGRITY TEST	No Failure	Passes the test.
6.	LIMITS FOR ACIDITY AND ALKALINITY	1.0	pH Control : 6.7, pH Test : 6.4 Limit : pH of 'test' to be within ± 1 of 'control'
7.	LIQUID LEAKAGE UNDER PRESSURE	0.4	No leakage observed.
8.	CORROSION RESISTANCE	No Failure	No corrosion observed.
9.	NEEDLE BLOCKAGE TEST	0.4	Conforms to the specification
10.	LIQUID LEAKAGE FROM VENT FITTING	0.4	Conforms to the specification
11.	STRENGTH OF UNION OF NEEDLE TUBE AND NEEDLE HUB	0.4	3.4 - 3.7 Kg. Limit : 2.0 Kg. (min.)
12.	PEAK TENSILE FORCE	0.4	1.5 - 1.6 Kg. Limit : 0.5 Kg. (min.)
13.	FLOWRATE	1.0	60 - 61 ml / min. Limit : 64 ml/min -10 %
14.	STERILITY TEST	No Failure	All the biological indicators are negative on incubation No growth observed in both the test medium.

REPORT - In the opinion of the undersigned, the sample submitted complies with the prescribed standard of quality with respect to the above tests.

ANALYST
(Anup Sharma)

FRM QS 08 02 IVC 02

14. 08. 2024
ISSUE DATE

I/C QUALITY ASSURANCE
(P.K. Sharma)

WORKS:
174, 178/25, BALLABGARH,
FARIDABAD, INDIA - 121 004
PHONE NO. : +91- 129 - 4289000
FAX : +91-129-4061164
E-mail : info@hmdhealthcare.com
Website : www.hmdhealthcare.com

BUSINESS OFFICE:
174/25, BALLABGARH,
FARIDABAD, INDIA - 121 004
PHONE NO. : +91- 129 - 4289000
FAX : +91-129-4061164
E-mail : info@hmdhealthcare.com

REGD. OFFICE:
901, NARAIN MANZIL,
23, BARAKHAMBA ROAD,
NEW DELHI, INDIA - 110 001
PHONE NO. : +91- 11- 23314785 /23313569
Email : delhi@hmdhealthcare.com
PIN - 110001 1057PI 0002R24



HINDUSTAN SYRINGES
MEDICAL DEVICES LTD.

производитель стерильных медицинских
одноразовых расходных материалов

Сертификат стерильности

Номер заказа: PI 00256/23-24 Дата 17/07/2024

Инвойс №: 1001001462425 Дата 30/07/2024

Наименование образца: 20Gx32 мм «CATHULA», катетер внутривенный периферический с инъекционным портом

Батч №: 40815

ОТЧЕТ № :HS/E/CTL-514/2024

Количество: 35 000 шт.

ДАТА ТЕСТА: 05.03.2024

Произведено: 2024-02

КОЛИЧЕСТВО ОБРАЗЦОВ: 50 шт.

Срок годности: 2029-01

Производитель: HINDUSTAN SYRINGES AND MEDICAL DEVICES LTD.

Выборка: ISO: 2859-1, AQL-0.4, 1.0 2.5

Уровень особого контроля S4: визуальный осмотр

Уровень особого контроля: S2: для инструментального тестирования
не менее 10 штук

ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ: ISO 10551-1, ISO 10555-5/ Требование компании

ПРИЛАГАЕМОЕ ОПИСАНИЕ: 20Gx32 мм «CATHULA», катетер внутривенный
периферический с инъекционным портом
в индивидуальной блистерной упаковке

Номер по порядку	Тест	AQL	Соответствие
1	Упаковка и маркировка единичной тары	0.4/1.0	Блистерная упаковка без каких-либо физических повреждений и маркировка с информацией, а именно: № партии,

			производитель; размер; расход, компания-производитель
2	Компоненты	0.4	Центральная часть, инъекционный порт и крылышки, канюля, катетер, силиконовая трубка, кольцо скольжения, колпачок, Blood Stopper Luer Lock без визуальных и эксплуатационных дефектов
3	Чистота(надежность)	0.4	Наружная поверхность катетера осмотрена, свободна от внешних воздействий, без дефектов процесса при визуальном осмотре, а также при осмотре в 2.5 кратном увеличении
4	Цветовой код	1.0	Розовый
5	Испытание на герметичность	соответствует	Испытание пройдено
6	Кислотно-щелочной тест	1.0	pH Контроль: 6.7, pH Тест: 6.4 ограничение по тесту в пределах +(-) 1
7	Тест на утечку	0.4	Утечки нет
8	Устойчивость к коррозии	соответствует	Коррозии нет
9	Тест на закупорку иглы	0.4	Соответствует спецификации
10	Скорость потока	0.4	Соответствует спецификации
11	Испытание на разрыв	0.4	3.4-3.7 кг Предел: 2.0 кг (мин.)
12	Испытание на растяжение соединения	0.4	1.5-1.6 кг Предел: 0.5 кг (мин.)
13	Расход	1.0	60-61 мл/мин. Предел: 64 мл/мин - 10 %
14	Тест на стерильность	соответствует	-все биологические показатели отрицательны при инкубации; -в тестовой среде никакого роста не наблюдается

ВЫВОД: экспертная комиссия пришла к заключению: в процессе вышеуказанных испытаний все представленные образцы соответствуют установленному стандарту качества

Дата: 14.08.2024

Печать, подпись



КОПИЯ ВЕРНА



**HINDUSTAN SYRINGES
& MEDICAL DEVICES LTD.**
MANUFACTURERS OF CE MARKED
STERILE MEDICAL DISPOSABLES

CERTIFICATE OF ANALYSIS

NAME OF THE PARTY : M/S OOO NITS MAGISTER, LLC, MINSK, BELARUS.
ORDER REFERENCE NO. : PART SHIPMENT PI 00256/23-24 mail Dt. 17/07/2024
INVOICE NO. : 1001001462425 DATED 30/07/2024.
NAME OF THE SAMPLE : 20G x 32 mm "CATHULA", Single use I.V. Cannula with Injection Port,
BATCH NO. : 40912G **REPORT NO. : HS/E/CTL- 515/2024**
QUANTITY : 60,000 Pcs. **DT. OF TESTING : 15.03.2024**
MANUFACTURING : 2024-02 **SAMPLE QTY. : 80 Pcs.**
EXPIRY : 2029-01
MANUFACTURED BY : HINDUSTAN SYRINGES AND MEDICAL DEVICES LTD.
SAMPLING : ISO: 2859-1, AQL - 0.4, 1.0 & 2.5
Special inspection level S4 : For visual inspection.
Special inspection level S2 : For instrumental tests or 10 pcs. whichever is higher.

PROTOCOL OF THE TESTS APPLIED : ISO 10555-1, ISO 10555-5 & HSMD Specification.
DESCRIPTION : 20G x 32 mm "CATHULA", Single use I.V. Cannula
with Injection Port, packed individually in P.V.C. Blister.

S.NO.	TESTS	AQL	OBSERVATION
1.	MARKING ON THE DEVICE AND/OR PRIMARY PACKAGING	0.4 / 1.0	Blister packing free from any physical damage and marking having information viz. B. No., D/Mfg., D/Exp., size, Flow rate & HSMD Ltd. INDIA.
2.	COMPONENTS	0.4	All components viz. Wing, hub, Injection port cap, cover, Cannula, catheter, silicon tube, slipping, Blood Stopper & Luer lock cap free from any visual and operational defects.
3.	EXTRANEEOUS MATTER (SURFACE)	0.4	The external surface of the catheter observed free from extraneous matter, process & surface defect, when viewed by normal or corrected to normal vision, with 2.5 x magnification
4.	COLOUR CODE	1.0	Pink
5.	SEALING INTEGRITY TEST	No Failure	Passes the test.
6.	LIMITS FOR ACIDITY AND ALKALINITY	1.0	pH Control : 6.9 , pH Test : 6.4 Limit : pH of 'test' to be within ± 1 of 'control'
7.	LIQUID LEAKAGE UNDER PRESSURE	0.4	No leakage observed.
8.	CORROSION RESISTANCE	No Failure	No corrosion observed.
9.	NEEDLE BLOCKAGE TEST	0.4	Conforms to the specification
10.	LIQUID LEAKAGE FROM VENT FITTING	0.4	Conforms to the specification
11.	STRENGTH OF UNION OF NEEDLE TUBE AND NEEDLE HUB	0.4	3.4 - 3.6 Kg. Limit : 2.0 Kg. (min.)
12.	PEAK TENSILE FORCE	0.4	1.4 - 1.6 Kg. Limit : 0.5 Kg. (min.)
13.	FLOWRATE	1.0	59 - 61 ml / min. Limit : 64 ml/min -10 %
14.	STERILITY TEST	No Failure	- All the biological indicators are negative on incubation - No growth observed in both the test medium.

REPORT - In the opinion of the undersigned, the sample submitted complies with the prescribed standard of quality with respect to the above tests.

ANALYST
(Anup Sharma)
FRM QS 08 02 IVC 02

14. 08. 2024

ISSUE DATE

I/C QUALITY ASSURANCE

(P.K. Sharma)

WORKS:
174, 178/25, BALLABGARH,
FARIDABAD, INDIA - 121 004
PHONE NO. : +91- 129 - 4289000
FAX : +91-129-4061164
E-mail : info@hmdhealthcare.com

BUSINESS OFFICE:
174/25, BALLABGARH,
FARIDABAD, INDIA - 121 004
PHONE NO. : +91- 129 - 4289000
FAX : +91-129-4061164
E-mail : info@hmdhealthcare.com

REGD. OFFICE:
901, NARAIN MANZIL,
23, BARAKHAMBA ROAD,
NEW DELHI, INDIA - 110 001
PHONE NO. : +91- 11- 23314785 /23313569
Email : delhi@hmdhealthcare.com
CIN : 117AR0091 105701 C002934



HINDUSTAN SYRINGES
MEDICAL DEVICES LTD.

производитель стерильных медицинских
одноразовых расходных материалов

Сертификат стерильности

Номер заказа: PI 00256/23-24 Дата 17/07/2024

Инвойс №: 1001001462425 Дата 30/07/2024

Наименование образца: 20Gx32 мм «CATHULA», катетер внутривенный периферический с инъекционным портом

Батч №: 40912G

ОТЧЕТ № :HS/E/CTL-515/2024

Количество: 60 000 шт.

ДАТА ТЕСТА: 15.03.2024

Произведено: 2024-02

КОЛИЧЕСТВО ОБРАЗЦОВ: 80 шт.

Срок годности: 2029-01

Производитель: HINDUSTAN SYRINGES AND MEDICAL DEVICES LTD.

Выборка: ISO: 2859-1, AQL-0.4, 1.0 2.5

Уровень особого контроля S4: визуальный осмотр

Уровень особого контроля: S2: для инструментального тестирования
не менее 10 штук

ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ: ISO 10551-1, ISO 10555-5/ Требование компании

ПРИЛАГАЕМОЕ ОПИСАНИЕ: 20Gx32 мм «CATHULA», катетер внутривенный
периферический с инъекционным портом
в индивидуальной блистерной упаковке

Номер по порядку	Тест	AQL	Соответствие
1	Упаковка и маркировка единичной тары	0.4/1.0	Блистерная упаковка без каких-либо физических повреждений и маркировка с информацией, а именно: № партии,

			производитель; размер; расход, компания-производитель
2	Компоненты	0.4	Центральная часть, инъекционный порт и крылышки, канюля, катетер, силиконовая трубка, кольцо скольжения, колпачок, Blood Stopper Luer Lock без визуальных и эксплуатационных дефектов
3	Чистота(надежность)	0.4	Наружная поверхность катетера осмотрена, свободна от внешних воздействий, без дефектов процесса при визуальном осмотре, а также при осмотре в 2.5 кратном увеличении
4	Цветовой код	1.0	Розовый
5	Испытание на герметичность	соответствует	Испытание пройдено
6	Кислотно-щелочной тест	1.0	pH Контроль: 6.9, pH Тест: 6.4 ограничение по тесту в пределах +(-) 1
7	Тест на утечку	0.4	Утечки нет
8	Устойчивость к коррозии	соответствует	Коррозии нет
9	Тест на закупорку иглы	0.4	Соответствует спецификации
10	Скорость потока	0.4	Соответствует спецификации
11	Испытание на разрыв	0.4	3.4-3.6 кг Предел: 2.0 кг (мин.)
12	Испытание на растяжение соединения	0.4	1.4-1.6 кг Предел: 0.5 кг (мин.)
13	Расход	1.0	59-61 мл/мин. Предел: 64 мл/мин - 10 %
14	Тест на стерильность	соответствует	-все биологические показатели отрицательны при инкубации; -в тестовой среде никакого роста не наблюдается

ВЫВОД: экспертная комиссия пришла к заключению: в процессе вышеуказанных испытаний все представленные образцы соответствуют установленному стандарту качества

Дата: 14.08.2024



Печать, подпись

КОПИЯ ВЕРНА



HINDUSTAN SYRINGES & MEDICAL DEVICES LTD.

MANUFACTURERS OF CE MARKED
STERILE MEDICAL DISPOSABLES

CERTIFICATE OF ANALYSIS

NAME OF THE PARTY : M/S OOO NITS MAGISTER, LLC, MINSK, BELARUS.
ORDER REFERENCE NO. : PART SHIPMENT PI 00256/23-24 mail Dt. 17/07/2024
INVOICE NO. : 1001001462425 DATED 30/07/2024.
NAME OF THE SAMPLE : 20G x 32 mm "CATHULA", Single use I.V. Cannula with Injection Port,
BATCH NO. : 40952G REPORT NO. : HS/E/CTL- 518/2024
QUANTITY : 35,000 Pcs. DT. OF TESTING : 18.03.2024
MANUFACTURING : 2024-03 SAMPLE QTY. : 50 Pcs.
EXPIRY : 2029-02
MANUFACTURED BY : HINDUSTAN SYRINGES AND MEDICAL DEVICES LTD.
SAMPLING : ISO: 2859-1, AQL - 0.4, 1.0 & 2.5
Special inspection level S4 : For visual inspection.
Special inspection level S2 : For instrumental tests or 10 pcs. whichever is higher.

PROTOCOL OF THE TESTS APPLIED : ISO 10555-1, ISO 10555-5 & HSMD Specification.
DESCRIPTION : 20G x 32 mm "CATHULA", Single use I.V. Cannula
with Injection Port, packed individually in P.V.C. Blister.

S.NO.	TESTS	AQL	OBSERVATION
1.	MARKING ON THE DEVICE AND/OR PRIMARY PACKAGING	0.4 / 1.0	Blister packing free from any physical damage and marking having information viz. B. No., D/Mfg., D/Exp., size, Flow rate & HSMD Ltd. INDIA.
2.	COMPONENTS	0.4	All components viz. Wing, hub, Injection port cap, cover, Cannula, catheter, silicon tube, slipring, Blood Stopper & Luer lock cap free from any visual and operational defects.
3.	EXTRANEEOUS MATTER (SURFACE)	0.4	The external surface of the catheter observed free from extraneous matter, process & surface defect, when viewed by normal or corrected to normal vision, with 2.5 x magnification
4.	COLOUR CODE	1.0	Pink
5.	SEALING INTEGRITY TEST	No Failure	Passes the test.
6.	LIMITS FOR ACIDITY AND ALKALINITY	1.0	pH Control : 6.8, pH Test : 6.3 Limit : pH of 'test' to be within ± 1 of 'control'
7.	LIQUID LEAKAGE UNDER PRESSURE	0.4	No leakage observed.
8.	CORROSION RESISTANCE	No Failure	No corrosion observed.
9.	NEEDLE BLOCKAGE TEST	0.4	Conforms to the specification
10.	LIQUID LEAKAGE FROM VENT FITTING	0.4	Conforms to the specification
11.	STRENGTH OF UNION OF NEEDLE TUBE AND NEEDLE HUB	0.4	3.4 - 3.7 Kg. Limit : 2.0 Kg. (min.)
12.	PEAK TENSILE FORCE	0.4	1.4 - 1.6 Kg. Limit : 0.5 Kg. (min.)
13.	FLOWRATE	1.0	59 - 61 ml / min. Limit : 64 ml/min -10 %
14.	STERILITY TEST	No Failure	- All the biological indicators are negative on incubation - No growth observed in both the test medium.

REPORT - In the opinion of the undersigned, the sample submitted complies with the prescribed standard of quality with respect to the above tests.

ANALYST
(Anup Sharma)

FRM QS 08 02 IVC 02

14. 08. 2024
ISSUE DATE

QC-QUALITY ASSURANCE
(P.K. Sharma)

WORKS:
74, 178/25, BALLABGARH,
FARIDABAD, INDIA - 121 004
PHONE NO. : +91- 129 - 4289000
FAX : +91-129-4061164
E-mail : info@hmdhealthcare.com

BUSINESS OFFICE:
174/25, BALLABGARH,
FARIDABAD, INDIA - 121 004
PHONE NO. : +91- 129 - 4289000
FAX : +91-129-4061164
E-mail : info@hmdhealthcare.com

REGD. OFFICE:
901, NARAIN MANZIL,
23, BARAKHAMBA ROAD,
NEW DELHI, INDIA - 110 001
PHONE NO. : +91- 11- 23314785 /23313569
Email : delhi@hmdhealthcare.com
PIN : 110001



HINDUSTAN SYRINGES
MEDICAL DEVICES LTD.

производитель стерильных медицинских
одноразовых расходных материалов

Сертификат стерильности

Номер заказа: PI 00256/23-24 Дата 17/07/2024

Инвойс №: 1001001462425 Дата 30/07/2024

Наименование образца: 20Gx32 мм «CATHULA», катетер внутривенный периферический с инъекционным портом

Батч №: 40952G

ОТЧЕТ № :HS/E/CTL-518/2024

Количество: 35 000 шт.

ДАТА ТЕСТА: 18.03.2024

Произведено: 2024-03

КОЛИЧЕСТВО ОБРАЗЦОВ: 50 шт.

Срок годности: 2029-02

Производитель: HINDUSTAN SYRINGES AND MEDICAL DEVICES LTD.

Выборка: ISO: 2859-1, AQL-0.4, 1.0 2.5

Уровень особого контроля S4: визуальный осмотр

Уровень особого контроля: S2: для инструментального тестирования
не менее 10 штук

ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ: ISO 10551-1, ISO 10555-5/ Требование компании

ПРИЛАГАЕМОЕ ОПИСАНИЕ: 20Gx32 мм «CATHULA», катетер внутривенный
периферический с инъекционным портом
в индивидуальной блистерной упаковке

Номер по порядку	Тест	AQL	Соответствие
1	Упаковка и маркировка единичной тары	0.4/1.0	Блистерная упаковка без каких-либо физических повреждений и маркировка с информацией, а именно: № партии,

			производитель; размер; расход, компания-производитель
2	Компоненты	0.4	Центральная часть, инъекционный порт и крылышки, канюля, катетер, силиконовая трубка, кольцо скольжения, колпачок, Blood Stopper Luer Lock без визуальных и эксплуатационных дефектов
3	Чистота(надежность)	0.4	Наружная поверхность катетера осмотрена, свободна от внешних воздействий, без дефектов процесса при визуальном осмотре, а также при осмотре в 2.5 кратном увеличении
4	Цветовой код	1.0	Розовый
5	Испытание на герметичность	соответствует	Испытание пройдено
6	Кислотно-щелочной тест	1.0	pH Контроль: 6.8, pH Тест: 6.3 ограничение по тесту в пределах ± 1
7	Тест на утечку	0.4	Утечки нет
8	Устойчивость к коррозии	соответствует	Коррозии нет
9	Тест на закупорку иглы	0.4	Соответствует спецификации
10	Скорость потока	0.4	Соответствует спецификации
11	Испытание на разрыв	0.4	3.4-3.7 кг Предел: 2.0 кг (мин.)
12	Испытание на растяжение соединения	0.4	1.4-1.6 кг Предел: 0.5 кг (мин.)
13	Расход	1.0	59-61 мл/мин. Предел: 64 мл/мин - 10 %
14	Тест на стерильность	соответствует	-все биологические показатели отрицательны при инкубации; -в тестовой среде никакого роста не наблюдается

ВЫВОД: экспертная комиссия пришла к заключению: в процессе вышеуказанных испытаний все представленные образцы соответствуют установленному стандарту качества

Дата: 14.08.2024



Печать, подпись

Копия Верина



**HINDUSTAN SYRINGES
& MEDICAL DEVICES LTD.**
MANUFACTURERS OF CE MARKED
STERILE MEDICAL DISPOSABLES

CERTIFICATE OF ANALYSIS

NAME OF THE PARTY : M/S OOO NITS MAGISTER, LLC, MINSK, BELARUS.
ORDER REFERENCE NO. : PART SHIPMENT PI 00256/23-24 mail Dt. 17/07/2024
INVOICE NO. : 1001001462425 DATED 30/07/2024.
NAME OF THE SAMPLE : 20G x 32 mm "CATHULA", Single use I.V. Cannula with Injection Port,
BATCH NO. : 41022G
QUANTITY : 45,000 Pcs. **REPORT NO. : HS/E/CTL- 521/2024**
MANUFACTURING : 2024-03 **DT. OF TESTING : 22.03.2024**
EXPIRY : 2029-02 **SAMPLE QTY. : 80 Pcs.**
MANUFACTURED BY : HINDUSTAN SYRINGES AND MEDICAL DEVICES LTD.
SAMPLING : ISO: 2859- 1, AQL - 0.4, 1.0 & 2.5
Special inspection level S4 : For visual inspection.
Special inspection level S2 : For instrumental tests or 10 pcs. whichever is higher.

PROTOCOL OF THE TESTS APPLIED : ISO 10555-1, ISO 10555-5 & HSMD Specification.
DESCRIPTION : 20G x 32 mm "CATHULA", Single use I.V. Cannula
with Injection Port, packed individually in P.V.C. Blister.

S.NO.	TESTS	AQL	OBSERVATION
1.	MARKING ON THE DEVICE AND/ OR PRIMARY PACKAGING	0.4 / 1.0	Blister packing free from any physical damage and marking having information viz. B. No., D/Mfg., D/Exp., size, Flow rate & HSMD Ltd. INDIA.
2.	COMPONENTS	0.4	All components viz. Wing, hub, Injection port cap, cover, Cannula, catheter, silicon tube, slipping, Blood Stopper & Luer lock cap free from any visual and operational defects.
3.	EXTRANEIOUS MATTER (SURFACE)	0.4	The external surface of the catheter observed free from extraneous matter, process & surface defect, when viewed by normal or corrected to normal vision, with 2.5 x magnification
4.	COLOUR CODE	1.0	Pink
5.	SEALING INTEGRITY TEST	No Failure	Passes the test.
6.	LIMITS FOR ACIDITY AND ALKALINITY	1.0	pH Control : 6.7, pH Test : 6.6 Limit : pH of 'test' to be within ± 1 of 'control'
7.	LIQUID LEAKAGE UNDER PRESSURE	0.4	No leakage observed.
8.	CORROSION RESISTANCE	No Failure	No corrosion observed.
9.	NEEDLE BLOCKAGE TEST	0.4	Conforms to the specification
10.	LIQUID LEAKAGE FROM VENT FITTING	0.4	Conforms to the specification
11.	STRENGTH OF UNION OF NEEDLE TUBE AND NEEDLE HUB	0.4	3.3 - 3.6 Kg. Limit : 2.0 Kg. (min.)
12.	PEAK TENSILE FORCE	0.4	1.4 - 1.6 Kg. Limit : 0.5 Kg. (min.)
13.	FLOWRATE	1.0	59 - 61 ml / min. Limit : 64 ml/min -10 %
14.	STERILITY TEST	No Failure	- All the biological indicators are negative on incubation - No growth observed in both the test medium.

REPORT - In the opinion of the undersigned, the sample submitted complies with the prescribed standard of quality
with respect to the above tests.

ANALYST
(Anup Sharma)

14.08.2024
ISSUE DATE

I/C QUALITY ASSURANCE
(P.K. Sharma)

FRM QS 08 02 IVC 02

WORKS:
74, 178/25, BALLABGARH,
FARIDABAD, INDIA - 121 004
PHONE NO : +91- 129 - 4289000
FAX : +91-129-4061164
E-mail : info@hmdhealthcare.com
Website : www.hmdhealthcare.com

BUSINESS OFFICE:
174/25, BALLABGARH,
FARIDABAD, INDIA - 121 004
PHONE NO. : +91- 129 - 4289000
FAX : +91-129-4061164
E-mail : info@hmdhealthcare.com

REGD. OFFICE:
901, NARAIN MANZIL,
23, BARAKHAMBHA ROAD,
NEW DELHI, INDIA - 110 001
PHONE NO. : +91- 11- 23314785 /23313569
Email : delhi@hmdhealthcare.com
CIN : U74899DL1957PLC002834



HINDUSTAN SYRINGES
MEDICAL DEVICES LTD.

производитель стерильных медицинских
одноразовых расходных материалов

Сертификат стерильности

Номер заказа: PI 00256/23-24 Дата 17/07/2024

Инвойс №: 1001001462425 Дата 30/07/2024

Наименование образца: 20Gx32 мм «CATHULA», катетер внутривенный периферический с инъекционным портом

Батч №:	41022G	ОТЧЕТ № :HS/E/CTL-521/2024
Количество:	45 000 шт.	ДАТА ТЕСТА: 22.03.2024
Произведено:	2024-03	КОЛИЧЕСТВО ОБРАЗЦОВ: 80 шт.
Срок годности:	2029-02	
Производитель:	HINDUSTAN SYRINGES AND MEDICAL DEVICES LTD.	
Выборка:	ISO: 2859-1, AQL-0.4, 1.0 2.5	
	Уровень особого контроля S4: визуальный осмотр	
	Уровень особого контроля: S2:для инструментального тестирования	
	не менее 10 штук	

ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ: ISO 10551-1, ISO 10555-5/ Требование компании
ПРИЛАГАЕМОЕ ОПИСАНИЕ: 20Gx32 мм «CATHULA», катетер внутривенный

периферический с инъекционным портом
в индивидуальной блистерной упаковке

Номер по порядку	Тест	AQL	Соответствие
1	Упаковка и маркировка единичной тары	0.4/1.0	Блистерная упаковка без каких-либо физических повреждений и маркировка с информацией, а именно: № партии,



HINDUSTAN SYRINGES & MEDICAL DEVICES LTD.

MANUFACTURERS OF CE MARKED
STERILE MEDICAL DISPOSABLES

CERTIFICATE OF ANALYSIS

NAME OF THE PARTY : M/S OOO NITS MAGISTER, LLC, MINSK, BELARUS.
ORDER REFERENCE NO. : PART SHIPMENT PI 00256/23-24 mail Dt. 17/07/2024
INVOICE NO. : 1001001462425 DATED 30/07/2024.
NAME OF THE SAMPLE : 20G X 32 mm "CATHULA", Single use I.V. Cannula with Injection Port,
BATCH NO. : 41012G
QUANTITY : 35,000 Pcs. **REPORT NO. : HS/E/CTL- 520/2024**
MANUFACTURING : 2024-03 **DT. OF TESTING : 20.03.2024**
EXPIRY : 2029-02 **SAMPLE QTY. : 50 Pcs.**
MANUFACTURED BY : HINDUSTAN SYRINGES AND MEDICAL DEVICES LTD.
SAMPLING : ISO: 2859-1, AQL-0.4, 1.0 & 2.5
Special inspection level S4 : For visual inspection.
Special inspection level S2 : For instrumental tests or 10 pcs. whichever is higher.

PROTOCOL OF THE TESTS APPLIED : ISO 10555-1, ISO 10555-5 & HSMD Specification.
DESCRIPTION : 20G x 32 mm "CATHULA", Single use I.V. Cannula
with Injection Port, packed individually in P.V.C. Blister.

S.NO.	TESTS	AQL	OBSERVATION
1.	MARKING ON THE DEVICE AND/ OR PRIMARY PACKAGING	0.4 / 1.0	Blister packing free from any physical damage and marking having information viz. B. No., D/Mfg., D/Exp., size, Flow rate & HSMD Ltd. INDIA.
2.	COMPONENTS	0.4	All components viz. Wing, hub, Injection port cap, cover, Cannula, catheter, silicon tube, slipping, Blood Stopper & Luer lock cap free from any visual and operational defects.
3.	EXTRANEEOUS MATTER (SURFACE)	0.4	The external surface of the catheter observed free from extraneous matter, process & surface defect, when viewed by normal or corrected to normal vision, with 2.5 x magnification
4.	COLOUR CODE	1.0	Pink
5.	SEALING INTEGRITY TEST	No Failure	Passes the test.
6.	LIMITS FOR ACIDITY AND ALKALINITY	1.0	pH Control : 6.9, pH Test : 6.5 Limit : pH of 'test' to be within ± 1 of 'control'
7.	LIQUID LEAKAGE UNDER PRESSURE	0.4	No leakage observed.
8.	CORROSION RESISTANCE	No Failure	No corrosion observed.
9.	NEEDLE BLOCKAGE TEST	0.4	Conforms to the specification
10.	LIQUID LEAKAGE FROM VENT FITTING	0.4	Conforms to the specification
11.	STRENGTH OF UNION OF NEEDLE TUBE AND NEEDLE HUB	0.4	3.4 - 3.6 Kg. Limit : 2.0 Kg. (min.)
12.	PEAK TENSILE FORCE	0.4	1.4 - 1.6 Kg. Limit : 0.5 Kg. (min.)
13.	FLOWRATE	1.0	60 - 61 ml / min. Limit : 64 ml/min -10 %
14.	STERILITY TEST	No Failure	- All the biological indicators are negative on incubation - No growth observed in both the test medium.

REPORT In the opinion of the undersigned, the sample submitted complies with the prescribed standard of quality
with respect to the above tests.

ANALYST
(Anup Sharma)
FRM QS 08 02 IVC 02

14. 08. 2024
ISSUE DATE

I/C QUALITY ASSURANCE
(P.K. Sharma)

WORKS:
174, 178/25, BALLABGARH,
FARIDABAD, INDIA - 121 004
PHONE NO. : +91- 129 - 4289000
FAX : +91-129-4061164
E-mail : info@hmdhealthcare.com

BUSINESS OFFICE:
174/25, BALLABGARH,
FARIDABAD, INDIA - 121 004
PHONE NO. : +91- 129 - 4289000
FAX : +91-129-4061164
E-mail : info@hmdhealthcare.com

REGD. OFFICE:
901, NARAIN MANZIL,
23, BARAKHAMBA ROAD,
NEW DELHI, INDIA - 110 001
PHONE NO. : +91- 11- 23314785 /23313569
Email : delhi@hmdhealthcare.com
CIN : U74909DI 1967PI C002834



HINDUSTAN SYRINGES
MEDICAL DEVICES LTD.

производитель стерильных медицинских
одноразовых расходных материалов

Сертификат стерильности

Номер заказа: PI 00256/23-24 Дата 17/07/2024

Инвойс №: 1001001462425 Дата 30/07/2024

Наименование образца: 20Gx32 мм «CATHULA», катетер внутривенный периферический с инъекционным портом

Батч №: 41012G ОТЧЕТ № :HS/E/CTL-520/2024
Количество: 35 000 шт. ДАТА ТЕСТА: 20.03.2024
Произведено: 2024-03 КОЛИЧЕСТВО ОБРАЗЦОВ: 50 шт.
Срок годности: 2029-02
Производитель: HINDUSTAN SYRINGES AND MEDICAL DEVICES LTD.
Выборка: ISO: 2859-1, AQL-0.4, 1.0 2.5

Уровень особого контроля S4: визуальный осмотр

Уровень особого контроля: S2:для инструментального тестирования
не менее 10 штук

ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ: ISO 10551-1, ISO 10555-5/ Требование компании

ПРИЛАГАЕМОЕ ОПИСАНИЕ: 20Gx32 мм «CATHULA», катетер внутривенный
периферический с инъекционным портом
в индивидуальной блистерной упаковке

Номер по порядку	Тест	AQL	Соответствие
1	Упаковка и маркировка единичной тары	0.4/1.0	Блистерная упаковка без каких-либо физических повреждений и маркировка с информацией, а именно: № партии,

			производитель; размер; расход, компания-производитель
2	Компоненты	0.4	Центральная часть, инъекционный порт и крылышки, канюля, катетер, силиконовая трубка, кольцо скольжения, колпачок, Blood Stopper Luer Lock без визуальных и эксплуатационных дефектов
3	Чистота(надежность)	0.4	Наружная поверхность катетера осмотрена, свободна от внешних воздействий, без дефектов процесса при визуальном осмотре, а также при осмотре в 2.5 кратном увеличении
4	Цветовой код	1.0	Розовый
5	Испытание на герметичность	соответствует	Испытание пройдено
6	Кислотно-щелочной тест	1.0	pH Контроль: 6.9, pH Тест: 6.5 ограничение по тесту в пределах +(-) 1
7	Тест на утечку	0.4	Утечки нет
8	Устойчивость к коррозии	соответствует	Коррозии нет
9	Тест на закупорку иглы	0.4	Соответствует спецификации
10	Скорость потока	0.4	Соответствует спецификации
11	Испытание на разрыв	0.4	3.4-3.6 кг Предел: 2.0 кг (мин.)
12	Испытание на растяжение соединения	0.4	1.4-1.6 кг Предел: 0.5 кг (мин.)
13	Расход	1.0	60-61 мл/мин. Предел: 64 мл/мин - 10 %
14	Тест на стерильность	соответствует	-все биологические показатели отрицательны при инкубации; -в тестовой среде никакого роста не наблюдается

ВЫВОД: экспертная комиссия пришла к заключению: в процессе вышеуказанных испытаний все представленные образцы соответствуют установленному стандарту качества

Дата: 14.08.2024

Печать, подпись



КОПИЯ ВЕРНА



**HINDUSTAN SYRINGES
& MEDICAL DEVICES LTD.**
MANUFACTURERS OF CE MARKED
STERILE MEDICAL DISPOSABLES

CERTIFICATE OF ANALYSIS

NAME OF THE PARTY : M/S OOO NITS MAGISTER, LLC, MINSK, BELARUS.
ORDER REFERENCE NO. : PART SHIPMENT PI 00256/23-24 mail Dt. 17/07/2024
INVOICE NO. : 1001001462425 DATED 30/07/2024.
NAME OF THE SAMPLE : 20G x 32 mm "CATHULA", Single use I.V. Cannula with Injection Port.
BATCH NO. : 40962G
QUANTITY : 23,000 Pcs. **REPORT NO. : HS/E/CTL- 519/2024**
MANUFACTURING : 2024-03 **DT. OF TESTING : 19.03.2024**
EXPIRY : 2029-02 **SAMPLE QTY. : 50 Pcs.**
MANUFACTURED BY : HINDUSTAN SYRINGES AND MEDICAL DEVICES LTD.
SAMPLING : ISO: 2859-1, AQL - 0.4, 1.0 & 2.5
Special inspection level S4 : For visual inspection.
Special inspection level S2 : For instrumental tests or 10 pcs. whichever is higher.

PROTOCOL OF THE TESTS APPLIED : ISO 10555-1, ISO 10555-5 & HSMD Specification.
DESCRIPTION : 20G x 32 mm "CATHULA", Single use I.V. Cannula
with Injection Port, packed individually in P.V.C. Blister.

S.NO.	TESTS	AQL	OBSERVATION
1.	MARKING ON THE DEVICE AND/OR PRIMARY PACKAGING	0.4 / 1.0	Blister packing free from any physical damage and marking having information viz. B. No., D/Mfg., D/Exp., size, Flow rate & HSMD Ltd. INDIA.
2.	COMPONENTS	0.4	All components viz. Wing, hub, Injection port cap, cover, Cannula, catheter, silicon tube, slipping, Blood Stopper & Luer lock cap free from any visual and operational defects.
3.	EXTRANEEOUS MATTER (SURFACE)	0.4	The external surface of the catheter observed free from extraneous matter, process & surface defect, when viewed by normal or corrected to normal vision, with 2.5 x magnification
4.	COLOUR CODE	1.0	Pink
5.	SEALING INTEGRITY TEST	No Failure	Passes the test.
6.	LIMITS FOR ACIDITY AND ALKALINITY	1.0	pH Control : 6.7, pH Test : 6.5 Limit : pH of 'test' to be within ± 1 of 'control'
7.	LIQUID LEAKAGE UNDER PRESSURE	0.4	No leakage observed.
8.	CORROSION RESISTANCE	No Failure	No corrosion observed.
9.	NEEDLE BLOCKAGE TEST	0.4	Conforms to the specification
10.	LIQUID LEAKAGE FROM VENT FITTING	0.4	Conforms to the specification
11.	STRENGTH OF UNION OF NEEDLE TUBE AND NEEDLE HUB	0.4	3.3 - 3.6 Kg. Limit : 2.0 Kg. (min.)
12.	PEAK TENSILE FORCE	0.4	1.4 - 1.5 Kg. Limit : 0.5 Kg. (min.)
13.	FLOWRATE	1.0	60 - 61 ml / min. Limit : 64 ml/min $\pm 10\%$
14.	STERILITY TEST	No Failure	- All the biological indicators are negative on incubation - No growth observed in both the test medium.

REPORT - In the opinion of the undersigned, the sample submitted complies with the prescribed standard of quality with respect to the above tests.

ANALYST
(Anup Sharma)

FRM QS 08 02 IVC 02

14. 08. 2024

ISSUE DATE

I/C QUALITY ASSURANCE
(P.K. Sharma)

WORKS:
174, 178/25, BALLABGARH,
FARIDABAD, INDIA - 121 004
PHONE NO : +91- 129 - 4289000
FAX : +91-129-4061164
E-mail : info@hmdhealthcare.com
Website : www.hmdhealthcare.com

BUSINESS OFFICE:
174/25, BALLABGARH,
FARIDABAD, INDIA - 121 004
PHONE NO : +91- 129 - 4289000
FAX : +91-129-4061164
E-mail : info@hmdhealthcare.com

REGD OFFICE:
901, NARAIN MANZIL,
23, BARAKHAMBA ROAD,
NEW DELHI, INDIA - 110 001
PHONE NO. : +91- 11- 23314785 /23313569
Email : delhi@hmdhealthcare.com
CIN : 1174R9971 1957PI C002834



HINDUSTAN SYRINGES
MEDICAL DEVICES LTD.

производитель стерильных медицинских
одноразовых расходных материалов

Сертификат стерильности

Номер заказа: PI 00256/23-24 Дата 17/07/2024

Инвойс №: 1001001462425 Дата 30/07/2024

Наименование образца: 20Gx32 мм «CATHULA», катетер внутривенный периферический с инъекционным портом

Батч №: 40962G

ОТЧЕТ № :HS/E/CTL-519/2024

Количество: 23 000 шт.

ДАТА ТЕСТА: 19.03.2024

Произведено: 2024-03

КОЛИЧЕСТВО ОБРАЗЦОВ: 50 шт.

Срок годности: 2029-02

Производитель: HINDUSTAN SYRINGES AND MEDICAL DEVICES LTD.

Выборка: ISO: 2859-1, AQL-0.4, 1.0 2.5

Уровень особого контроля S4: визуальный осмотр

Уровень особого контроля: S2: для инструментального тестирования
не менее 10 штук

ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ:

ISO 10551-1, ISO 10555-5/ Требование компании

ПРИЛАГАЕМОЕ ОПИСАНИЕ:

20Gx32 мм «CATHULA», катетер внутривенный
периферический с инъекционным портом
в индивидуальной блистерной упаковке

Номер по порядку	Тест	AQL	Соответствие
1	Упаковка и маркировка единичной тары	0.4/1.0	Блистерная упаковка без каких-либо физических повреждений и маркировка с информацией, а именно: № партии,

			производитель; размер; расход, компания-производитель
2	Компоненты	0.4	Центральная часть, инъекционный порт и крылышки, канюля, катетер, силиконовая трубка, кольцо скольжения, колпачок, Blood Stopper Luer Lock без визуальных и эксплуатационных дефектов
3	Чистота(надежность)	0.4	Наружная поверхность катетера осмотрена, свободна от внешних воздействий, без дефектов процесса при визуальном осмотре, а также при осмотре в 2.5 кратном увеличении
4	Цветовой код	1.0	Розовый
5	Испытание на герметичность	соответствует	Испытание пройдено
6	Кислотно-щелочной тест	1.0	pH Контроль: 6.7, pH Тест: 6.5 ограничение по тесту в пределах +(-) 1
7	Тест на утечку	0.4	Утечки нет
8	Устойчивость к коррозии	соответствует	Коррозии нет
9	Тест на закупорку иглы	0.4	Соответствует спецификации
10	Скорость потока	0.4	Соответствует спецификации
11	Испытание на разрыв	0.4	3.3-3.6 кг Предел: 2.0 кг (мин.)
12	Испытание на растяжение соединения	0.4	1.4-1.5 кг Предел: 0.5 кг (мин.)
13	Расход	1.0	60-61 мл/мин. Предел: 64 мл/мин - 10 %
14	Тест на стерильность	соответствует	-все биологические показатели отрицательны при инкубации; -в тестовой среде никакого роста не наблюдается

ВЫВОД: экспертная комиссия пришла к заключению: в процессе вышеуказанных испытаний все представленные образцы соответствуют установленному стандарту качества

Дата: 14.08.2024



Печать, подпись

КОТЛАНОВ



HINDUSTAN SYRINGES & MEDICAL DEVICES LTD.

MANUFACTURERS OF CE MARKED
STERILE MEDICAL DISPOSABLES

CERTIFICATE OF ANALYSIS

NAME OF THE PARTY : M/S OOO NITS MAGISTER, LLC, MINSK, BELARUS.
ORDER REFERENCE NO. : PART SHIPMENT PI 00256/23-24 mail Dt. 17/07/2024
INVOICE NO. : 1001001462425 DATED 30/07/2024.
NAME OF THE SAMPLE : 22G x 25 mm "CATHULA", Single use I.V. Cannula with Injection Port,
BATCH NO. : 40713G
QUANTITY : 35,000 Pcs. **REPORT NO. : HS/E/CTL- 522/2024**
MANUFACTURING : 2024-02 **DT. OF TESTING : 29.02.2024**
EXPIRY : 2029-01 **SAMPLE QTY. : 50 Pcs.**
MANUFACTURED BY : HINDUSTAN SYRINGES AND MEDICAL DEVICES LTD.
SAMPLING : ISO: 2859-1, AQL - 0.4, 1.0 & 2.5
Special inspection level S4 : For visual inspection.
Special inspection level S2 : For instrumental tests or 10 pcs. whichever is higher.

PROTOCOL OF THE TESTS APPLIED : ISO 10555-1, ISO 10555-5 & HSMD Specification.
DESCRIPTION : 22G x 25 mm "CATHULA", Single use I.V. Cannula
with Injection Port, packed individually in P.V.C. Blister.

S.NO.	TESTS	AQL	OBSERVATION
1.	MARKING ON THE DEVICE AND/OR PRIMARY PACKAGING	0.4 / 1.0	Blister packing free from any physical damage and marking having information viz. B. No., D/Mfg., D/Exp., size, Flow rate & HSMD Ltd. INDIA.
2.	COMPONENTS	0.4	All components viz. Wing, hub, Injection port cap, cover, Cannula, catheter, silicon tube, slipring, Blood Stopper & Luer lock cap free from any visual and operational defects.
3.	EXTRANEEOUS MATTER (SURFACE)	0.4	The external surface of the catheter observed free from extraneous matter, process & surface defect, when viewed by normal or corrected to normal vision, with 2.5 x magnification
4.	COLOUR CODE	1.0	Blue
5.	SEALING INTEGRITY TEST	No Failure	Passes the test.
6.	LIMITS FOR ACIDITY AND ALKALINITY	1.0	pH Control : 6.8, pH Test : 6.8 Limit : pH of 'test' to be within ± 1 of 'control'
7.	LIQUID LEAKAGE UNDER PRESSURE	0.4	No leakage observed.
8.	CORROSION RESISTANCE	No Failure	No corrosion observed.
9.	NEEDLE BLOCKAGE TEST	0.4	Conforms to the specification
10.	LIQUID LEAKAGE FROM VENT FITTING	0.4	Conforms to the specification
11.	STRENGTH OF UNION OF NEEDLE TUBE AND NEEDLE HUB	0.4	2.9 - 3.1 Kg. Limit : 1.0 Kg. (min.)
12.	PEAK TENSILE FORCE	0.4	1.0 - 1.3 Kg. Limit : 0.5 Kg. (min.)
13.	FLOWRATE	1.0	33 - 34 ml / min. Limit : 38 ml/min -20 %
14.	STERILITY TEST	No Failure	- All the biological indicators are negative on incubation - No growth observed in both the test medium.

REPORT In the opinion of the undersigned, the sample submitted complies with the prescribed standard of quality with respect to the above tests.

ANALYST
(Anup Sharma)

FRM QS 08 02 IVC 02

14.08.2024
ISSUE DATE

QC QUALITY ASSURANCE
(P.K. Sharma)

WORKS:
74, 178/25, BALLABGARH,
FARIDABAD, INDIA - 121 004
PHONE NO : +91- 129 - 4289000
FAX : +91-129-4061164
E-mail : info@hmdhealthcare.com
Website : www.hmdhealthcare.com

BUSINESS OFFICE:
174/25, BALLABGARH,
FARIDABAD, INDIA - 121 004
PHONE NO. : +91- 129 - 4269000
FAX : +91-129-4061164
E-mail : info@hmdhealthcare.com

REGD. OFFICE:
901, NARAIN MANZIL,
23, BARAKHAMBA ROAD,
NEW DELHI, INDIA - 110 001
PHONE NO. : +91- 11- 23314785 / 23313569
Email : delhi@hmdhealthcare.com
CIN - U74999DL1957PLC002834



HINDUSTAN SYRINGES
MEDICAL DEVICES LTD.

производитель стерильных медицинских
одноразовых расходных материалов

Сертификат стерильности

Номер заказа: PI 00256/23-24 Дата 17/07/2024

Инвойс №: 1001001462425 Дата 30/07/2024

Наименование образца: 22Gx25 мм «CATHULA», катетер внутривенный периферический с инъекционным портом

Батч №: 40713G

ОТЧЕТ № :HS/E/CTL-522/2024

Количество: 35 000 шт.

ДАТА ТЕСТА: 29.02.2024

Произведено: 2024-02

КОЛИЧЕСТВО ОБРАЗЦОВ: 50 шт.

Срок годности: 2029-01

Производитель: HINDUSTAN SYRINGES AND MEDICAL DEVICES LTD.

Выборка: ISO: 2859-1, AQL-0.4, 1.0 2.5

Уровень особого контроля S4: визуальный осмотр

Уровень особого контроля: S2:для инструментального тестирования
не менее 10 штук

ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ: ISO 10551-1, ISO 10555-5/ Требование компании

ПРИЛАГАЕМОЕ ОПИСАНИЕ: 22Gx25 мм «CATHULA», катетер внутривенный
периферический с инъекционным портом

в индивидуальной блистерной упаковке

Номер по порядку	Тест	AQL	Соответствие
1	Упаковка и маркировка единичной тары	0.4/1.0	Блистерная упаковка без каких-либо физических повреждений и маркировка с информацией, а именно: № партии,

			производитель; размер; расход, компания-производитель
2	Компоненты	0.4	Центральная часть, инъекционный порт и крылышки, канюля, катетер, силиконовая трубка, кольцо скольжения, колпачок, Blood Stopper Luer Lock без визуальных и эксплуатационных дефектов
3	Чистота(надежность)	0.4	Наружная поверхность катетера осмотрена, свободна от внешних воздействий, без дефектов процесса при визуальном осмотре, а также при осмотре в 2.5 кратном увеличении
4	Цветовой код	1.0	Голубой
5	Испытание на герметичность	соответствует	Испытание пройдено
6	Кислотно-щелочной тест	1.0	pH Контроль: 6.8, pH Тест: 6.8 ограничение по тесту в пределах +(-) 1
7	Тест на утечку	0.4	Утечки нет
8	Устойчивость к коррозии	соответствует	Коррозии нет
9	Тест на закупорку иглы	0.4	Соответствует спецификации
10	Скорость потока	0.4	Соответствует спецификации
11	Испытание на разрыв	0.4	2.9-3.1 кг Предел: 1.0 кг (мин.)
12	Испытание на растяжение соединения	0.4	1.0-1.3 кг Предел: 0.5 кг (мин.)
13	Расход	1.0	33-34 мл/мин. Предел: 38 мл/мин - 20 %
14	Тест на стерильность	соответствует	-все биологические показатели отрицательны при инкубации; -в тестовой среде никакого роста не наблюдается

ВЫВОД: экспертная комиссия пришла к заключению: в процессе вышеуказанных испытаний все представленные образцы соответствуют установленному стандарту качества

Дата: 14.08.2024



Печать, подпись

КОПИЯ



**HINDUSTAN SYRINGES
& MEDICAL DEVICES LTD.**
MANUFACTURERS OF CE MARKED
STERILE MEDICAL DISPOSABLES

CERTIFICATE OF ANALYSIS

NAME OF THE PARTY : M/S OOO NITS MAGISTER, LLC, MINSK, BELARUS.
ORDER REFERENCE NO. : PART SHIPMENT PI 00256/23-24 mail Dt. 17/07/2024
INVOICE NO. : 1001001462425 DATED 30/07/2024.
NAME OF THE SAMPLE : 22G x 25 mm "CATHULA", Single use I.V. Cannula with Injection Port,
BATCH NO. : 40723G **REPORT NO. : HS/E/CTL- 523/2024**
QUANTITY : 40,000 Pcs. **DT. OF TESTING : 29.02.2024**
MANUFACTURING : 2024-02 **SAMPLE QTY. : 80 Pcs.**
EXPIRY : 2029-01
MANUFACTURED BY : HINDUSTAN SYRINGES AND MEDICAL DEVICES LTD.
SAMPLING : ISO: 2859-1, AQL - 0.4, 1.0 & 2.5
Special inspection level S4 : For visual inspection.
Special inspection level S2 : For instrumental tests or 10 pcs. whichever is higher.

PROTOCOL OF THE TESTS APPLIED : ISO 10555-1, ISO 10555-5 & HSMD Specification.
DESCRIPTION : 22G x 25 mm "CATHULA", Single use I.V. Cannula
with Injection Port, packed individually in P.V.C. Blister.

S.NO.	TESTS	AQL	OBSERVATION
1.	MARKING ON THE DEVICE AND/ OR PRIMARY PACKAGING	0.4 / 1.0	Blister packing free from any physical damage and marking having information viz. B. No., D/Mfg., D/Exp., size, Flow rate & HSMD Ltd. INDIA.
2.	COMPONENTS	0.4	All components viz. Wing, hub, Injection port cap, cover, Cannula, catheter, silicon tube, slipring, Blood Stopper & Luer lock cap free from any visual and operational defects.
3.	EXTRANEEOUS MATTER (SURFACE)	0.4	The external surface of the catheter observed free from extraneous matter, process & surface defect, when viewed by normal or corrected to normal vision, with 2.5 x magnification
4.	COLOUR CODE	1.0	Blue
5.	SEALING INTEGRITY TEST	No Failure	Passes the test.
6.	LIMITS FOR ACIDITY AND ALKALINITY	1.0	pH Control : 6.8 , pH Test : 6.8 Limit : pH of 'test' to be within ± 1 of 'control'
7.	LIQUID LEAKAGE UNDER PRESSURE	0.4	No leakage observed.
8.	CORROSION RESISTANCE	No Failure	No corrosion observed.
9.	NEEDLE BLOCKAGE TEST	0.4	Conforms to the specification
10.	LIQUID LEAKAGE FROM VENT FITTING	0.4	Conforms to the specification
11.	STRENGTH OF UNION OF NEEDLE TUBE AND NEEDLE HUB	0.4	2.8 - 3.1 Kg. Limit : 1.0 Kg. (min.)
12.	PEAK TENSILE FORCE	0.4	1.1 - 1.3 Kg. Limit : 0.5 Kg. (min.)
13.	FLOWRATE	1.0	33 - 34 ml/min. Limit : 38 ml/min -20 %
14.	STERILITY TEST	No Failure	- All the biological indicators are negative on incubation - No growth observed in both the test medium.

REPORT In the opinion of the undersigned, the sample submitted complies with the prescribed standard of quality
with respect to the above tests.

ANALYST
(Anup Sharma)

FRM QS 08 02 IVC 02

14.08.2024

ISSUE DATE

QC QUALITY ASSURANCE
(P.K. Sharma)

WORKS:
174, 178/25, BALLABGARH,
FARIDABAD, INDIA - 121 004
PHONE NO : +91- 129 - 4289000
FAX : +91-129-4061164
E-mail : info@hmdhealthcare.com

BUSINESS OFFICE:
174/25, BALLABGARH,
FARIDABAD, INDIA - 121 004
PHONE NO. : +91- 129 - 4289000
FAX : +91-129-4061164
E-mail : info@hmdhealthcare.com

REGD. OFFICE:
901, NARAIN MANZIL,
23, BARAKHAMBA ROAD,
NEW DELHI, INDIA - 110 001
PHONE NO. : +91- 11- 23314785 /23313569
Email : delhi@hmdhealthcare.com
CIN : U17400DN14057PI C002834



HINDUSTAN SYRINGES
MEDICAL DEVICES LTD.

производитель стерильных медицинских
одноразовых расходных материалов

Сертификат стерильности

Номер заказа: PI 00256/23-24 Дата 17/07/2024

Инвойс №: 1001001462425 Дата 30/07/2024

Наименование образца: 22Gx25 мм «CATHULA», катетер внутривенный периферический с инъекционным портом

Батч №: 40723G ОТЧЕТ № :HS/E/CTL-523/2024
Количество: 40 000 шт. ДАТА ТЕСТА: 29.02.2024
Произведено: 2024-02 КОЛИЧЕСТВО ОБРАЗЦОВ: 80 шт.
Срок годности: 2029-01
Производитель: HINDUSTAN SYRINGES AND MEDICAL DEVICES LTD.
Выборка: ISO: 2859-1, AQL-0.4, 1.0 2.5

Уровень особого контроля S4: визуальный осмотр
Уровень особого контроля: S2:для инструментального тестирования
не менее 10 штук

ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ: ISO 10551-1, ISO 10555-5/ Требование компании
ПРИЛАГАЕМОЕ ОПИСАНИЕ: 22Gx25 мм «CATHULA», катетер внутривенный
периферический с инъекционным портом
в индивидуальной блистерной упаковке

Номер по порядку	Тест	AQL	Соответствие
1	Упаковка и маркировка единичной тары	0.4/1.0	Блистерная упаковка без каких-либо физических повреждений и маркировка с информацией, а именно: № партии,

			производитель; размер; расход, компания-производитель
2	Компоненты	0.4	Центральная часть, инъекционный порт и крылышки, канюля, катетер, силиконовая трубка, кольцо скольжения, колпачок, Blood Stopper Luer Lock без визуальных и эксплуатационных дефектов
3	Чистота(надежность)	0.4	Наружная поверхность катетера осмотрена, свободна от внешних воздействий, без дефектов процесса при визуальном осмотре, а также при осмотре в 2.5 кратном увеличении
4	Цветовой код	1.0	Голубой
5	Испытание на герметичность	соответствует	Испытание пройдено
6	Кислотно-щелочной тест	1.0	pH Контроль: 6.8, pH Тест: 6.8 ограничение по тесту в пределах +(-) 1
7	Тест на утечку	0.4	Утечки нет
8	Устойчивость к коррозии	соответствует	Коррозии нет
9	Тест на закупорку иглы	0.4	Соответствует спецификации
10	Скорость потока	0.4	Соответствует спецификации
11	Испытание на разрыв	0.4	2.8-3.1 кг Предел: 1.0 кг (мин.)
12	Испытание на растяжение соединения	0.4	1.1-1.3 кг Предел: 0.5 кг (мин.)
13	Расход	1.0	33-34 мл/мин. Предел: 38 мл/мин - 20 %
14	Тест на стерильность	соответствует	-все биологические показатели отрицательны при инкубации; -в тестовой среде никакого роста не наблюдается

ВЫВОД: экспертная комиссия пришла к заключению: в процессе вышеуказанных испытаний все представленные образцы соответствуют установленному стандарту качества

Дата: 14.08.2024

Печать, подпись



КОПИЯ ВЕРНА



CERTIFICATE OF ANALYSIS

HINDUSTAN SYRINGES & MEDICAL DEVICES LTD.

MANUFACTURERS OF CE MARKED
STERILE MEDICAL DISPOSABLES

NAME OF THE PARTY : M/S OOO NITS MAGISTER, LLC, MINSK, BELARUS.
ORDER REFERENCE NO. : PART SHIPMENT PI 00256/23-24 mail Dt. 17/07/2024
INVOICE NO. : 1001001462425 DATED 30/07/2024.
NAME OF THE SAMPLE : 22G x 25 mm "CATHULA", Single use I.V. Cannula with Injection Port,
BATCH NO. : 40762G
QUANTITY : 75,000 Pcs. **REPORT NO. : HS/E/CTL- 527/2024**
MANUFACTURING : 2024-02 **DT. OF TESTING : 07.03.2024**
EXPIRY : 2029-01 **SAMPLE QTY. : 80 Pcs.**
MANUFACTURED BY : HINDUSTAN SYRINGES AND MEDICAL DEVICES LTD.
SAMPLING : ISO: 2859-1, AQL - 0.4, 1.0 & 2.5
Special inspection level S4 : For visual inspection.
Special inspection level S2 : For instrumental tests or 10 pcs. whichever is higher.

PROTOCOL OF THE TESTS APPLIED : ISO 10555-1, ISO 10555-5 & HSMD Specification.
DESCRIPTION : 22G x 25 mm "CATHULA", Single use I.V. Cannula
with Injection Port, packed individually in P.V.C. Blister.

S.NO.	TESTS	AQL	OBSERVATION
1.	MARKING ON THE DEVICE AND/OR PRIMARY PACKAGING	0.4 / 1.0	Blister packing free from any physical damage and marking having information viz. B. No., D/Mfg., D/Exp., size, Flow rate & HSMD Ltd. INDIA.
2.	COMPONENTS	0.4	All components viz. Wing, hub, Injection port cap, cover, Cannula, catheter, silicon tube, slipring, Blood Stopper & Luer lock cap free from any visual and operational defects.
3.	EXTRANEIOUS MATTER (SURFACE)	0.4	The external surface of the catheter observed free from extraneous matter, process & surface defect, when viewed by normal or corrected to normal vision, with 2.5 x magnification
4.	COLOUR CODE	1.0	Blue
5.	SEALING INTEGRITY TEST	No Failure	Passes the test.
6.	LIMITS FOR ACIDITY AND ALKALINITY	1.0	pH Control : 6.8, pH Test : 6.6 Limit : pH of 'test' to be within ± 1 of 'control'
7.	LIQUID LEAKAGE UNDER PRESSURE	0.4	No leakage observed.
8.	CORROSION RESISTANCE	No Failure	No corrosion observed.
9.	NEEDLE BLOCKAGE TEST	0.4	Conforms to the specification
10.	LIQUID LEAKAGE FROM VENT FITTING	0.4	Conforms to the specification
11.	STRENGTH OF UNION OF NEEDLE TUBE AND NEEDLE HUB	0.4	2.8 - 3.1 Kg. Limit : 1.0 Kg. (min.)
12.	PEAK TENSILE FORCE	0.4	1.0 - 1.3 Kg. Limit : 0.5 Kg. (min.)
13.	FLOWRATE	1.0	33 - 34 ml / min. Limit : 38 ml/min -20 %
14.	STERILITY TEST	No Failure	- All the biological indicators are negative on incubation - No growth observed in both the test medium.

REPORT : In the opinion of the undersigned, the sample submitted complies with the prescribed standard of quality with respect to the above tests.

ANALYST
(Anup Sharma)

FRM QS 08 02 IVC 02

14.08.2024

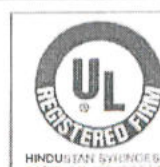
ISSUE DATE

QC QUALITY ASSURANCE
(P.K. Sharma)

WORKS:
74, 178/25, BALLABGARH,
FARIDABAD, INDIA - 121 004
PHONE NO : +91- 129 - 4289000
FAX : +91-129-4061164
E-mail : info@hmdhealthcare.com
Website : www.hmdhealthcare.com

BUSINESS OFFICE:
174/25, BALLABGARH,
FARIDABAD, INDIA - 121 004
PHONE NO. : +91- 129 - 4289000
FAX : +91-129-4061164
E-mail : info@hmdhealthcare.com

REGD. OFFICE:
901, NARAIN MANZIL,
23, BARAKHAMBA ROAD,
NEW DELHI, INDIA - 110 001
PHONE NO. : +91- 11- 23314785 / 23313569
Email : delhi@hmdhealthcare.com
CIN - U74899DL1957PLC002834



HINDUSTAN SYRINGES
MEDICAL DEVICES LTD.

производитель стерильных медицинских
одноразовых расходных материалов

Сертификат стерильности

Номер заказа: PI 00256/23-24 Дата 17/07/2024

Инвойс №: 1001001462425 Дата 30/07/2024

Наименование образца: 22Gx25 мм «CATHULA», катетер внутривенный периферический с инъекционным портом

Батч №:	40762G	ОТЧЕТ № :HS/E/CTL-527/2024
Количество:	75 000 шт.	ДАТА ТЕСТА: 07.03.2024
Произведено:	2024-02	КОЛИЧЕСТВО ОБРАЗЦОВ: 80 шт.
Срок годности:	2029-01	
Производитель:	HINDUSTAN SYRINGES AND MEDICAL DEVICES LTD.	
Выборка:	ISO: 2859-1, AQL-0.4, 1.0 2.5	

Уровень особого контроля S4: визуальный осмотр

Уровень особого контроля: S2:для инструментального тестирования
не менее 10 штук

ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ: ISO 10551-1, ISO 10555-5/ Требование компании

ПРИЛАГАЕМОЕ ОПИСАНИЕ: 22Gx25 мм «CATHULA», катетер внутривенный
периферический с инъекционным портом
в индивидуальной блистерной упаковке

Номер по порядку	Тест	AQL	Соответствие
1	Упаковка и маркировка единичной тары	0.4/1.0	Блистерная упаковка без каких-либо физических повреждений и маркировка с информацией, а именно: № партии,

			производитель; размер; расход, компания-производитель
2	Компоненты	0.4	Центральная часть, инъекционный порт и крылышки, канюля, катетер, силиконовая трубка, кольцо скольжения, колпачок, Blood Stopper Luer Lock без визуальных и эксплуатационных дефектов
3	Чистота(надежность)	0.4	Наружная поверхность катетера осмотрена, свободна от внешних воздействий, без дефектов процесса при визуальном осмотре, а также при осмотре в 2.5 кратном увеличении
4	Цветовой код	1.0	Голубой
5	Испытание на герметичность	соответствует	Испытание пройдено
6	Кислотно-щелочной тест	1.0	pH Контроль: 6.8, pH Тест: 6.6 ограничение по тесту в пределах +(-) 1
7	Тест на утечку	0.4	Утечки нет
8	Устойчивость к коррозии	соответствует	Коррозии нет
9	Тест на закупорку иглы	0.4	Соответствует спецификации
10	Скорость потока	0.4	Соответствует спецификации
11	Испытание на разрыв	0.4	2.8-3.1 кг Предел: 1.0 кг (мин.)
12	Испытание на растяжение соединения	0.4	1.0-1.3 кг Предел: 0.5 кг (мин.)
13	Расход	1.0	33-34 мл/мин. Предел: 38 мл/мин - 20 %
14	Тест на стерильность	соответствует	-все биологические показатели отрицательны при инкубации; -в тестовой среде никакого роста не наблюдается

ВЫВОД: экспертная комиссия пришла к заключению: в процессе вышеуказанных испытаний все представленные образцы соответствуют установленному стандарту качества

Дата: 14.08.2024

Печать, подпись



КОПИЯ ВЕРНА



HINDUSTAN SYRINGES & MEDICAL DEVICES LTD.

MANUFACTURERS OF CE MARKED
STERILE MEDICAL DISPOSABLES

CERTIFICATE OF ANALYSIS

NAME OF THE PARTY : M/S OOO NITS MAGISTER, LLC, MINSK, BELARUS.
ORDER REFERENCE NO. : PART SHIPMENT PI 00256/23-24 mail Dt. 17/07/2024
INVOICE NO. : 1001001462425 DATED 30/07/2024.
NAME OF THE SAMPLE : 22G x 25 mm "CATHULA", Single use I.V. Cannula with Injection Port,
BATCH NO. : 40743G
QUANTITY : 40,000 Pcs. **REPORT NO. : HS/E/CTL- 525/2024**
MANUFACTURING : 2024-02 **DT. OF TESTING : 04.03.2024**
EXPIRY : 2029-01 **SAMPLE QTY. : 80 Pcs.**
MANUFACTURED BY : HINDUSTAN SYRINGES AND MEDICAL DEVICES LTD.
SAMPLING : ISO: 2859-1, AQL - 0.4, 1.0 & 2.5
Special inspection level S4 : For visual inspection.
Special inspection level S2 : For instrumental tests or 10 pcs. whichever is higher.

PROTOCOL OF THE TESTS APPLIED : ISO 10555-1, ISO 10555-5 & HSMD Specification.
DESCRIPTION : 22G x 25 mm "CATHULA", Single use I.V. Cannula
with Injection Port, packed individually in P.V.C. Blister.

S.NO.	TESTS	AQL	OBSERVATION
1.	MARKING ON THE DEVICE AND/ OR PRIMARY PACKAGING	0.4 / 1.0	Blister packing free from any physical damage and marking having information viz. B. No., D/Mfg., D/Exp., size, Flow rate & HSMD Ltd. INDIA.
2.	COMPONENTS	0.4	All components viz. Wing, hub, Injection port cap, cover, Cannula, catheter, silicon tube, slipping, Blood Stopper & Luer lock cap free from any visual and operational defects.
3.	EXTRANEEOUS MATTER (SURFACE)	0.4	The external surface of the catheter observed free from extraneous matter, process & surface defect, when viewed by normal or corrected to normal vision, with 2.5 x magnification
4.	COLOUR CODE	1.0	Blue
5.	SEALING INTEGRITY TEST	No Failure	Passes the test.
6.	LIMITS FOR ACIDITY AND ALKALINITY	1.0	pH Control : 6.8, pH Test : 6.4 Limit : pH of 'test' to be within ± 1 of 'control'
7.	LIQUID LEAKAGE UNDER PRESSURE	0.4	No leakage observed.
8.	CORROSION RESISTANCE	No Failure	No corrosion observed.
9.	NEEDLE BLOCKAGE TEST	0.4	Conforms to the specification
10.	LIQUID LEAKAGE FROM VENT FITTING	0.4	Conforms to the specification
11.	STRENGTH OF UNION OF NEEDLE TUBE AND NEEDLE HUB	0.4	2.9 - 3.1 Kg. Limit : 1.0 Kg. (min.)
12.	PEAK TENSILE FORCE	0.4	1.0 - 1.3 Kg. Limit : 0.5 Kg. (min.)
13.	FLOWRATE	1.0	33 - 34 ml / min. Limit : 38 ml/min -20 %
14.	STERILITY TEST	No Failure	- All the biological indicators are negative on incubation - No growth observed in both the test medium.

REPORT - In the opinion of the undersigned, the sample submitted complies with the prescribed standard of quality
with respect to the above tests.

ANALYST
(Anup Sharma)

FRM QS 08 02 IVC 02

14.08.2024
ISSUE DATE

I/C QUALITY ASSURANCE
(P.K. Sharma)

WORKS:
74, 178/25, BALLABGARH,
FARIDABAD, INDIA - 121 004
PHONE NO. : +91- 129 - 4289000
FAX : +91-129-4061164
E-mail : info@hmdhealthcare.com
Website : www.hmdhealthcare.com

BUSINESS OFFICE:
174/25, BALLABGARH,
FARIDABAD, INDIA - 121 004
PHONE NO. : +91- 129 - 4289000
FAX : +91-129-4061164
E-mail : info@hmdhealthcare.com

REGD. OFFICE:
901, NARAIN MANZIL,
23, BARAKHAMBA ROAD,
NEW DELHI, INDIA - 110 001
PHONE NO. : +91- 11- 23314785 /23313569
Email : delhi@hmdhealthcare.com
CIN : 117489901 1957PLC002834



HINDUSTAN SYRINGES
MEDICAL DEVICES LTD.

производитель стерильных медицинских
одноразовых расходных материалов

Сертификат стерильности

Номер заказа: PI 00256/23-24 Дата 17/07/2024

Инвойс №: 1001001462425 Дата 30/07/2024

Наименование образца: 22Gx25 мм «CATHULA», катетер внутривенный периферический с инъекционным портом

Батч №: 40743G

ОТЧЕТ № :HS/E/CTL-525/2024

Количество: 40 000 шт.

ДАТА ТЕСТА: 04.03.2024

Произведено: 2024-02

КОЛИЧЕСТВО ОБРАЗЦОВ: 80 шт.

Срок годности: 2029-01

Производитель: HINDUSTAN SYRINGES AND MEDICAL DEVICES LTD.

Выборка: ISO: 2859-1, AQL-0.4, 1.0 2.5

Уровень особого контроля S4: визуальный осмотр

Уровень особого контроля: S2: для инструментального тестирования
не менее 10 штук

ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ: ISO 10551-1, ISO 10555-5/ Требование компании

ПРИЛАГАЕМОЕ ОПИСАНИЕ: 22Gx25 мм «CATHULA», катетер внутривенный
периферический с инъекционным портом
в индивидуальной блистерной упаковке

Номер по порядку	Тест	AQL	Соответствие
1	Упаковка и маркировка единичной тары	0.4/1.0	Блистерная упаковка без каких-либо физических повреждений и маркировка с информацией, а именно: № партии,

			производитель; размер; расход, компания-производитель
2	Компоненты	0.4	Центральная часть, инъекционный порт и крылышки, канюля, катетер, силиконовая трубка, кольцо скольжения, колпачок, Blood Stopper Luer Lock без визуальных и эксплуатационных дефектов
3	Чистота(надежность)	0.4	Наружная поверхность катетера осмотрена, свободна от внешних воздействий, без дефектов процесса при визуальном осмотре, а также при осмотре в 2.5 кратном увеличении
4	Цветовой код	1.0	Голубой
5	Испытание на герметичность	соответствует	Испытание пройдено
6	Кислотно-щелочной тест	1.0	pH Контроль: 6.8, pH Тест: 6.4 ограничение по тесту в пределах +(-) 1
7	Тест на утечку	0.4	Утечки нет
8	Устойчивость к коррозии	соответствует	Коррозии нет
9	Тест на закупорку иглы	0.4	Соответствует спецификации
10	Скорость потока	0.4	Соответствует спецификации
11	Испытание на разрыв	0.4	2.9-3.1 кг Предел: 1.0 кг (мин.)
12	Испытание на растяжение соединения	0.4	1.0-1.3 кг Предел: 0.5 кг (мин.)
13	Расход	1.0	33-34 мл/мин. Предел: 38 мл/мин - 20 %
14	Тест на стерильность	соответствует	-все биологические показатели отрицательны при инкубации; -в тестовой среде никакого роста не наблюдается

ВЫВОД: экспертная комиссия пришла к заключению: в процессе вышеуказанных испытаний все представленные образцы соответствуют установленному стандарту качества

Дата: 14.08.2024

Печать, подпись



Котляков В.В.



**HINDUSTAN SYRINGES
& MEDICAL DEVICES LTD.**
MANUFACTURERS OF CE MARKED
STERILE MEDICAL DISPOSABLES

CERTIFICATE OF ANALYSIS

NAME OF THE PARTY : M/S OOO NITS MAGISTER, LLC, MINSK, BELARUS.
ORDER REFERENCE NO. : PART SHIPMENT PI 00256/23-24 mail Dt. 17/07/2024
INVOICE NO. : 1001001462425 DATED 30/07/2024.
NAME OF THE SAMPLE : 22G x 25 mm "CATHULA", Single use I.V. Cannula with Injection Port,
BATCH NO. : 40732G
QUANTITY : 35,000 Pcs. **REPORT NO. : HS/E/CTL- 524/2024**
MANUFACTURING : 2024-02 **DT. OF TESTING : 02.03.2024**
EXPIRY : 2029-01 **SAMPLE QTY. : 50 Pcs.**
MANUFACTURED BY : HINDUSTAN SYRINGES AND MEDICAL DEVICES LTD.
SAMPLING : ISO: 2859-1, AQL - 0.4, 1.0 & 2.5
Special inspection level S4 : For visual inspection.
Special inspection level S2 : For instrumental tests or 10 pcs. whichever is higher.

PROTOCOL OF THE TESTS APPLIED : ISO 10555-1, ISO 10555-5 & HSMD Specification.
DESCRIPTION : 22G x 25 mm "CATHULA", Single use I.V. Cannula
with Injection Port, packed individually in P.V.C. Blister.

S.NO.	TESTS	AQL	OBSERVATION
1.	MARKING ON THE DEVICE AND/OR PRIMARY PACKAGING	0.4 / 1.0	Blister packing free from any physical damage and marking having information viz. B. No., D/Mfg., D/Exp., size, Flow rate & HSMD Ltd. INDIA.
2.	COMPONENTS	0.4	All components viz. Wing, hub, Injection port cap, cover, Cannula, catheter, silicon tube, slipring, Blood Stopper & Luer lock cap free from any visual and operational defects.
3.	EXTRANEEOUS MATTER (SURFACE)	0.4	The external surface of the catheter observed free from extraneous matter, process & surface defect, when viewed by normal or corrected to normal vision, with 2.5 x magnification
4.	COLOUR CODE	1.0	Blue
5.	SEALING INTEGRITY TEST	No Failure	Passes the test.
6.	LIMITS FOR ACIDITY AND ALKALINITY	1.0	pH Control : 6.8, pH Test : 6.4 Limit : pH of 'test' to be within ± 1 of 'control'
7.	LIQUID LEAKAGE UNDER PRESSURE	0.4	No leakage observed.
8.	CORROSION RESISTANCE	No Failure	No corrosion observed.
9.	NEEDLE BLOCKAGE TEST	0.4	Conforms to the specification
10.	LIQUID LEAKAGE FROM VENT FITTING	0.4	Conforms to the specification
11.	STRENGTH OF UNION OF NEEDLE TUBE AND NEEDLE HUB	0.4	2.8 - 3.0 Kg. Limit : 1.0 Kg. (min.)
12.	PEAK TENSILE FORCE	0.4	1.1 - 1.3 Kg. Limit : 0.5 Kg. (min.)
13.	FLOWRATE	1.0	33 - 34 ml / min. Limit : 38 ml/min -20 %
14.	STERILITY TEST	No Failure	All the biological indicators are negative on incubation No growth observed in both the test medium.

REPORT - In the opinion of the undersigned, the sample submitted complies with the prescribed standard of quality with respect to the above tests.

ANALYST
(Anup Sharma)

FRM QS 08 02 IVC 02

14. 08. 2024
ISSUE DATE

QC QUALITY ASSURANCE
(P.K. Sharma)

WORKS:
174, 178/25, BALLABGARH,
FARIDABAD, INDIA - 121 004
PHONE NO. : +91- 129 - 4289000
FAX : +91-129-4061164
E-mail : info@hmdhealthcare.com
Website : www.hmdhealthcare.com

BUSINESS OFFICE:
174/25, BALLABGARH,
FARIDABAD, INDIA - 121 004
PHONE NO : +91- 129 - 4269000
FAX : +91-129-4061164
E-mail : info@hmdhealthcare.com

REGD. OFFICE:
901, NARAIN MANZIL,
23, BARAKHAMBA ROAD,
NEW DELHI, INDIA - 110 001
PHONE NO. : +91- 11- 23314785 /23313569
Email : delhi@hmdhealthcare.com
CIN : U74600DL1067010029234



HINDUSTAN SYRINGES
MEDICAL DEVICES LTD.

производитель стерильных медицинских
одноразовых расходных материалов

Сертификат стерильности

Номер заказа: PI 00256/23-24 Дата 17/07/2024

Инвойс №: 1001001462425 Дата 30/07/2024

Наименование образца: 22Gx25 мм «CATHULA», катетер внутривенный периферический с инъекционным портом

Батч №: 40732G

ОТЧЕТ № :HS/E/CTL-524/2024

Количество: 35 000 шт.

ДАТА ТЕСТА: 02.03.2024

Произведено: 2024-02

КОЛИЧЕСТВО ОБРАЗЦОВ: 80 шт.

Срок годности: 2029-01

Производитель: HINDUSTAN SYRINGES AND MEDICAL DEVICES LTD.

Выборка: ISO: 2859-1, AQL-0.4, 1.0 2.5

Уровень особого контроля S4: визуальный осмотр

Уровень особого контроля: S2: для инструментального тестирования
не менее 10 штук

ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ: ISO 10551-1, ISO 10555-5/ Требование компании

ПРИЛАГАЕМОЕ ОПИСАНИЕ: 22Gx25 мм «CATHULA», катетер внутривенный
периферический с инъекционным портом
в индивидуальной блистерной упаковке

Номер по порядку	Тест	AQL	Соответствие
1	Упаковка и маркировка единичной тары	0.4/1.0	Блистерная упаковка без каких-либо физических повреждений и маркировка с информацией, а именно: № партии,

			производитель; размер; расход, компания-производитель
2	Компоненты	0.4	Центральная часть, инъекционный порт и крылышки, канюля, катетер, силиконовая трубка, кольцо скольжения, колпачок, Blood Stopper Luer Lock без визуальных и эксплуатационных дефектов
3	Чистота(надежность)	0.4	Наружная поверхность катетера осмотрена, свободна от внешних воздействий, без дефектов процесса при визуальном осмотре, а также при осмотре в 2.5 кратном увеличении
4	Цветовой код	1.0	Голубой
5	Испытание на герметичность	соответствует	Испытание пройдено
6	Кислотно-щелочной тест	1.0	pH Контроль: 6.8, pH Тест: 6.4 ограничение по тесту в пределах +(-) 1
7	Тест на утечку	0.4	Утечки нет
8	Устойчивость к коррозии	соответствует	Коррозии нет
9	Тест на закупорку иглы	0.4	Соответствует спецификации
10	Скорость потока	0.4	Соответствует спецификации
11	Испытание на разрыв	0.4	2.8-3.0 кг Предел: 1.0 кг (мин.)
12	Испытание на растяжение соединения	0.4	1.1-1.3 кг Предел: 0.5 кг (мин.)
13	Расход	1.0	33-34 мл/мин. Предел: 38 мл/мин - 20 %
14	Тест на стерильность	соответствует	-все биологические показатели отрицательны при инкубации; -в тестовой среде никакого роста не наблюдается

ВЫВОД: экспертная комиссия пришла к заключению: в процессе вышеуказанных испытаний все представленные образцы соответствуют установленному стандарту качества

Дата: 14.08.2024

Печать, подпись



[Handwritten signature]
КОПИЯ



HINDUSTAN SYRINGES & MEDICAL DEVICES LTD.

MANUFACTURERS OF CE MARKED
STERILE MEDICAL DISPOSABLES

CERTIFICATE OF ANALYSIS

NAME OF THE PARTY : M/S OOO NITS MAGISTER, LLC, MINSK, BELARUS.
ORDER REFERENCE NO. : PART SHIPMENT PI 00256/23-24 mail Dt. 17/07/2024
INVOICE NO. : 1001001462425 DATED 30/07/2024.
NAME OF THE SAMPLE : 22G x 25 mm "CATHULA", Single use I.V. Cannula with Injection Port,
BATCH NO. : 40822G
QUANTITY : 35,000 Pcs. **REPORT NO. : HS/E/CTL- 528/2024**
MANUFACTURING : 2024-02 **DT. OF TESTING : 08.03.2024**
EXPIRY : 2029-01 **SAMPLE QTY. : 50 Pcs.**
MANUFACTURED BY : HINDUSTAN SYRINGES AND MEDICAL DEVICES LTD.
SAMPLING : ISO: 2859-1, AQL-0.4, 1.0 & 2.5
Special inspection level S4 : For visual inspection.
Special inspection level S2 : For instrumental tests or 10 pcs. whichever is higher.

PROTOCOL OF THE TESTS APPLIED : ISO 10555-1, ISO 10555-5 & HSMD Specification.
DESCRIPTION : 22G x 25 mm "CATHULA", Single use I.V. Cannula
with Injection Port, packed individually in P.V.C. Blister.

S.NO.	TESTS	AQL	OBSERVATION
1.	MARKING ON THE DEVICE AND/OR PRIMARY PACKAGING	0.4 / 1.0	Blister packing free from any physical damage and marking having information viz. B. No., D/Mfg., D/Exp., size, Flow rate & HSMD Ltd. INDIA.
2.	COMPONENTS	0.4	All components viz. Wing, hub, Injection port cap, cover, Cannula, catheter, silicon tube, slipring, Blood Stopper & Luer lock cap free from any visual and operational defects.
3.	EXTRANEEOUS MATTER (SURFACE)	0.4	The external surface of the catheter observed free from extraneous matter, process & surface defect, when viewed by normal or corrected to normal vision, with 2.5 x magnification
4.	COLOUR CODE	1.0	Blue
5.	SEALING INTEGRITY TEST	No Failure	Passes the test.
6.	LIMITS FOR ACIDITY AND ALKALINITY	1.0	pH Control : 6.8, pH Test : 6.6 Limit : pH of 'test' to be within ± 1 of 'control'
7.	LIQUID LEAKAGE UNDER PRESSURE	0.4	No leakage observed.
8.	CORROSION RESISTANCE	No Failure	No corrosion observed.
9.	NEEDLE BLOCKAGE TEST	0.4	Conforms to the specification
10.	LIQUID LEAKAGE FROM VENT FITTING	0.4	Conforms to the specification
11.	STRENGTH OF UNION OF NEEDLE TUBE AND NEEDLE HUB	0.4	2.9 - 3.2 Kg. Limit : 1.0 Kg. (min.)
12.	PEAK TENSILE FORCE	0.4	1.1 - 1.3 Kg. Limit : 0.5 Kg. (min.)
13.	FLOWRATE	1.0	33 - 34 ml / min. Limit : 38 ml/min -20 %
14.	STERILITY TEST	No Failure	- All the biological indicators are negative on incubation - No growth observed in both the test medium.

REPORT - In the opinion of the undersigned, the sample submitted complies with the prescribed standard of quality with respect to the above tests.

ANALYST
(Anup Sharma)

FRM QS 08 02 IVC 02

14.08.2024
ISSUE DATE

I/C QUALITY ASSURANCE
(P.K. Sharma)

WORKS:
74, 178/25, BALLABGARH,
FARIDABAD, INDIA - 121 004
PHONE NO. : +91- 129 - 4289000
FAX : +91-129-4061164
E-mail : info@hmdhealthcare.com
Website : www.hmdhealthcare.com

BUSINESS OFFICE:
174/25, BALLABGARH,
FARIDABAD, INDIA - 121 004
PHONE NO. : +91- 129 - 4289000
FAX : +91-129-4061164
E-mail : info@hmdhealthcare.com

REGD. OFFICE:
901, NARAIN MANZIL,
23, BARAKHAMBA ROAD,
NEW DELHI, INDIA - 110 001
PHONE NO. : +91- 11- 23314785 /23313569
Email : delhi@hmdhealthcare.com
CIN - U74899DL1957PLC002834



HINDUSTAN SYRINGES
MEDICAL DEVICES LTD.

производитель стерильных медицинских
одноразовых расходных материалов

Сертификат стерильности

Номер заказа: PI 00256/23-24 Дата 17/07/2024

Инвойс №: 1001001462425 Дата 30/07/2024

Наименование образца: 22Gx25 мм «CATHULA», катетер внутривенный периферический с инъекционным портом

Батч №: 40822G

ОТЧЕТ № :HS/E/CTL-528/2024

Количество: 35 000 шт.

ДАТА ТЕСТА: 08.03.2024

Произведено: 2024-02

КОЛИЧЕСТВО ОБРАЗЦОВ: 80 шт.

Срок годности: 2029-01

Производитель: HINDUSTAN SYRINGES AND MEDICAL DEVICES LTD.

Выборка: ISO: 2859-1, AQL-0.4, 1.0 2.5

Уровень особого контроля S4: визуальный осмотр

Уровень особого контроля: S2: для инструментального тестирования
не менее 10 штук

ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ: ISO 10551-1, ISO 10555-5/ Требование компании

ПРИЛАГАЕМОЕ ОПИСАНИЕ: 22Gx25 мм «CATHULA», катетер внутривенный
периферический с инъекционным портом
в индивидуальной блистерной упаковке

Номер по порядку	Тест	AQL	Соответствие
1	Упаковка и маркировка единичной тары	0.4/1.0	Блистерная упаковка без каких-либо физических повреждений и маркировка с информацией, а именно: № партии,

			производитель; размер; расход, компания-производитель
2	Компоненты	0.4	Центральная часть, инъекционный порт и крылышки, канюля, катетер, силиконовая трубка, кольцо скольжения, колпачок, Blood Stopper Luer Lock без визуальных и эксплуатационных дефектов
3	Чистота(надежность)	0.4	Наружная поверхность катетера осмотрена, свободна от внешних воздействий, без дефектов процесса при визуальном осмотре, а также при осмотре в 2.5 кратном увеличении
4	Цветовой код	1.0	Голубой
5	Испытание на герметичность	соответствует	Испытание пройдено
6	Кислотно-щелочной тест	1.0	pH Контроль: 6.8, pH Тест: 6.6 ограничение по тесту в пределах +(-) 1
7	Тест на утечку	0.4	Утечки нет
8	Устойчивость к коррозии	соответствует	Коррозии нет
9	Тест на закупорку иглы	0.4	Соответствует спецификации
10	Скорость потока	0.4	Соответствует спецификации
11	Испытание на разрыв	0.4	2.9-3.2 кг Предел: 1.0 кг (мин.)
12	Испытание на растяжение соединения	0.4	1.1-1.3 кг Предел: 0.5 кг (мин.)
13	Расход	1.0	33-34 мл/мин. Предел: 38 мл/мин - 20 %
14	Тест на стерильность	соответствует	-все биологические показатели отрицательны при инкубации; -в тестовой среде никакого роста не наблюдается

ВЫВОД: экспертная комиссия пришла к заключению: в процессе вышеуказанных испытаний все представленные образцы соответствуют установленному стандарту качества

Дата: 14.08.2024

Печать, подпись



КОТЛОВАЯ



HINDUSTAN SYRINGES & MEDICAL DEVICES LTD.

MANUFACTURERS OF CE MARKED
STERILE MEDICAL DISPOSABLES

CERTIFICATE OF ANALYSIS

NAME OF THE PARTY : M/S OOO NITS MAGISTER, LLC, MINSK, BELARUS.
ORDER REFERENCE NO. : PART SHIPMENT PI 00256/23-24 mail Dt. 17/07/2024
INVOICE NO. : 1001001462425 DATED 30/07/2024.
NAME OF THE SAMPLE : 24G x 19 mm "CATHULA", Single use I.V. Cannula with Injection Port,
BATCH NO. : 40711G
QUANTITY : 50,000 Pcs. **REPORT NO. : HS/E/CTL- 529/2024**
MANUFACTURING : 2024-02 **DT. OF TESTING : 29.02.2024**
EXPIRY : 2029-01 **SAMPLE QTY. : 80 Pcs.**
MANUFACTURED BY : HINDUSTAN SYRINGES AND MEDICAL DEVICES LTD.
SAMPLING : ISO: 2859-1, AQL - 0.4, 1.0 & 2.5
Special inspection level S4 : For visual inspection.
Special inspection level S2 : For instrumental tests or 10 pcs. whichever is higher.

PROTOCOL OF THE TESTS APPLIED : ISO 10555-1, ISO 10555-5 & HSMD Specification.
DESCRIPTION : 24G x 19 mm "CATHULA", Single use I.V. Cannula
with Injection Port, packed individually in P.V.C. Blister.

S.NO.	TESTS	AQL	OBSERVATION
1.	MARKING ON THE DEVICE AND/OR PRIMARY PACKAGING	0.4 / 1.0	Blister packing free from any physical damage and marking having information viz. B. No., D/Mfg., D/Exp., size, Flow rate & HSMD Ltd. INDIA.
2.	COMPONENTS	0.4	All components viz. Wing, hub, Injection port cap, cover, Cannula, catheter, silicon tube, slipring, Blood Stopper & Luer lock cap free from any visual and operational defects.
3.	EXTRANEEOUS MATTER (SURFACE)	0.4	The external surface of the catheter observed free from extraneous matter, process & surface defect, when viewed by normal or corrected to normal vision, with 2.5 x magnification
4.	COLOUR CODE	1.0	Yellow
5.	SEALING INTEGRITY TEST	No Failure	Passes the test.
6.	LIMITS FOR ACIDITY AND ALKALINITY	1.0	pH Control : 6.8, pH Test : 6.7 Limit : pH of 'test' to be within ± 1 of 'control'
7.	LIQUID LEAKAGE UNDER PRESSURE	0.4	No leakage observed.
8.	CORROSION RESISTANCE	No Failure	No corrosion observed.
9.	NEEDLE BLOCKAGE TEST	0.4	Conforms to the specification
10.	LIQUID LEAKAGE FROM VENT FITTING	0.4	Conforms to the specification
11.	STRENGTH OF UNION OF NEEDLE TUBE AND NEEDLE HUB	0.4	1.7 - 1.9 Kg. Limit : 1.0 Kg. (min.)
12.	PEAK TENSILE FORCE	0.4	0.6 - 0.8 Kg. Limit : 0.3 Kg. (min.)
13.	FLOWRATE	1.0	20 - 22 ml / min. Limit : 22 ml/min -20 %
14.	STERILITY TEST	No Failure	- All the biological indicators are negative on incubation - No growth observed in both the test medium.

REPORT - In the opinion of the undersigned, the sample submitted complies with the prescribed standard of quality with respect to the above tests.

ANALYST
(Anup Sharma)

FRM QS 08 02 IVC 02

14.08.2024
ISSUE DATE

I/C QUALITY ASSURANCE
(P.K. Sharma)

WORKS:
174, 178/25, BALLABGARH,
FARIDABAD, INDIA - 121 004
PHONE NO. : +91- 129 - 4289000
FAX : +91-129-4061164
E-mail : info@hmdhealthcare.com
Website : www.hmdhealthcare.com

BUSINESS OFFICE:
174/25, BALLABGARH,
FARIDABAD, INDIA - 121 004
PHONE NO. : +91- 129 - 4289000
FAX : +91-129-4061164
E-mail : info@hmdhealthcare.com

REGD. OFFICE:
901, NARAIN MANZIL,
23, BARAKHAMBA ROAD,
NEW DELHI, INDIA - 110 001
PHONE NO. : +91- 11- 23314785 / 23313569
Email : delhi@hmdhealthcare.com
CIN - U74899DL1957PLC002834



HINDUSTAN SYRINGES
MEDICAL DEVICES LTD.

производитель стерильных медицинских
одноразовых расходных материалов

Сертификат стерильности

Номер заказа: PI 00256/23-24 Дата 17/07/2024

Инвойс №: 1001001462425 Дата 30/07/2024

Наименование образца: 24Gx19 мм «CATHULA», катетер внутривенный периферический с инъекционным портом

Батч №: 40711G

ОТЧЕТ № :HS/E/CTL-529/2024

Количество: 50 000 шт.

ДАТА ТЕСТА: 29.02.2024

Произведено: 2024-02

КОЛИЧЕСТВО ОБРАЗЦОВ: 80 шт.

Срок годности: 2029-01

Производитель: HINDUSTAN SYRINGES AND MEDICAL DEVICES LTD.

Выборка: ISO: 2859-1, AQL-0.4, 1.0 2.5

Уровень особого контроля S4: визуальный осмотр

Уровень особого контроля: S2: для инструментального тестирования
не менее 10 штук

ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ:

ISO 10551-1, ISO 10555-5/ Требование компании

ПРИЛАГАЕМОЕ ОПИСАНИЕ:

24Gx19 мм «CATHULA», катетер внутривенный
периферический с инъекционным портом
в индивидуальной блистерной упаковке

Номер по порядку	Тест	AQL	Соответствие
1	Упаковка и маркировка единичной тары	0.4/1.0	Блистерная упаковка без каких-либо физических повреждений и маркировка с информацией, а именно: № партии,

			производитель; размер; расход, компания-производитель
2	Компоненты	0.4	Центральная часть, инъекционный порт и крылышки, канюля, катетер, силиконовая трубка, кольцо скольжения, колпачок, Blood Stopper Luer Lock без визуальных и эксплуатационных дефектов
3	Чистота(надежность)	0.4	Наружная поверхность катетера осмотрена, свободна от внешних воздействий, без дефектов процесса при визуальном осмотре, а также при осмотре в 2.5 кратном увеличении
4	Цветовой код	1.0	Желтый
5	Испытание на герметичность	соответствует	Испытание пройдено
6	Кислотно-щелочной тест	1.0	pH Контроль: 6.8, pH Тест: 6.7 ограничение по тесту в пределах ± 1
7	Тест на утечку	0.4	Утечки нет
8	Устойчивость к коррозии	соответствует	Коррозии нет
9	Тест на закупорку иглы	0.4	Соответствует спецификации
10	Скорость потока	0.4	Соответствует спецификации
11	Испытание на разрыв	0.4	1.7-1.9 кг Предел: 1.0 кг (мин.)
12	Испытание на растяжение соединения	0.4	0.6-0.8 кг Предел: 0.3 кг (мин.)
13	Расход	1.0	20-22 мл/мин. Предел: 22 мл/мин - 20 %
14	Тест на стерильность	соответствует	-все биологические показатели отрицательны при инкубации; -в тестовой среде никакого роста не наблюдается

ВЫВОД: экспертная комиссия пришла к заключению: в процессе вышеуказанных испытаний все представленные образцы соответствуют установленному стандарту качества

Дата: 14.08.2024



Печать, подпись



**HINDUSTAN SYRINGES
& MEDICAL DEVICES LTD.**
MANUFACTURERS OF CE MARKED
STERILE MEDICAL DISPOSABLES

CERTIFICATE OF ANALYSIS

NAME OF THE PARTY : M/S OOO NITS MAGISTER, LLC, MINSK, BELARUS.
ORDER REFERENCE NO. : PART SHIPMENT PI 00256/23-24 mail Dt. 17/07/2024
INVOICE NO. : 1001001462425 DATED 30/07/2024.
NAME OF THE SAMPLE : 24G x 19 mm "CATHULA", Single use I.V. Cannula with Injection Port,
BATCH NO. : 41121G
QUANTITY : 50,000 Pcs. **REPORT NO. : HS/E/CTL- 535/2024**
MANUFACTURING : 2024-03 **DT. OF TESTING : 29.03.2024**
EXPIRY : 2029-02 **SAMPLE QTY. : 80 Pcs.**
MANUFACTURED BY : HINDUSTAN SYRINGES AND MEDICAL DEVICES LTD.
SAMPLING : ISO: 2859-1, AQL - 0.4, 1.0 & 2.5
Special inspection level S4 : For visual inspection.
Special inspection level S2 : For instrumental tests or 10 pcs. whichever is higher.

PROTOCOL OF THE TESTS APPLIED : ISO 10555-1, ISO 10555-5 & HSMD Specification.
DESCRIPTION : 24G x 19 mm "CATHULA", Single use I.V. Cannula
with Injection Port, packed individually in P.V.C. Blister.

S.NO.	TESTS	AQL	OBSERVATION
1.	MARKING ON THE DEVICE AND/ OR PRIMARY PACKAGING	0.4 / 1.0	Blister packing free from any physical damage and marking having information viz. B. No., D/Mfg., D/Exp., size, Flow rate & HSMD Ltd. INDIA.
2.	COMPONENTS	0.4	All components viz. Wing, hub, Injection port cap, cover, Cannula, catheter, silicon tube, slipring. Blood Stopper & Luer lock cap free from any visual and operational defects.
3.	EXTRANEEOUS MATTER (SURFACE)	0.4	The external surface of the catheter observed free from extraneous matter, process & surface defect, when viewed by normal or corrected to normal vision, with 2.5 x magnification
4.	COLOUR CODE	1.0	Yellow
5.	SEALING INTEGRITY TEST	No Failure	Passes the test.
6.	LIMITS FOR ACIDITY AND ALKALINITY	1.0	pH Control : 6.8, pH Test : 6.6 Limit : pH of 'test' to be within ± 1 of 'control'
7.	LIQUID LEAKAGE UNDER PRESSURE	0.4	No leakage observed.
8.	CORROSION RESISTANCE	No Failure	No corrosion observed.
9.	NEEDLE BLOCKAGE TEST	0.4	Conforms to the specification
10.	LIQUID LEAKAGE FROM VENT FITTING	0.4	Conforms to the specification
11.	STRENGTH OF UNION OF NEEDLE TUBE AND NEEDLE HUB	0.4	1.7 - 1.9 Kg. Limit : 1.0 Kg. (min.)
12.	PEAK TENSILE FORCE	0.4	0.7 - 0.9 Kg. Limit : 0.3 Kg. (min.)
13.	FLOWRATE	1.0	20 - 22 ml / min. Limit : 22 ml/min -20 %
14.	STERILITY TEST	No Failure	- All the biological indicators are negative on incubation - No growth observed in both the test medium.

REPORT : In the opinion of the undersigned, the sample submitted complies with the prescribed standard of quality
with respect to the above tests.

ANALYST
(Anup Sharma)

FRM QS 08 02 IVC 02

14. 08. 2024
ISSUE DATE

VC QUALITY ASSURANCE
(P.K. Sharma)

WORKS:
174, 178/25, BALLABGARH,
FARIDABAD, INDIA - 121 004
PHONE NO. : +91- 129 - 4289000
FAX : +91-129-4061164
E-mail : info@hmdhealthcare.com
Website : www.hmdhealthcare.com

BUSINESS OFFICE:
174/25, BALLABGARH,
FARIDABAD, INDIA - 121 004
PHONE NO. : +91- 129 - 4289000
FAX : +91-129-4061164
E-mail : info@hmdhealthcare.com

REGD. OFFICE:
901, NARAIN MANZIL,
23, BARAKHAMBA ROAD,
NEW DELHI, INDIA - 110 001
PHONE NO. : +91- 11- 23314785 /23313569
Email : delhi@hmdhealthcare.com
CIN : I174R99DL1957PLC002834



HINDUSTAN SYRINGES
MEDICAL DEVICES LTD.

производитель стерильных медицинских
одноразовых расходных материалов

Сертификат стерильности

Номер заказа: PI 00256/23-24 Дата 17/07/2024

Инвойс №: 1001001462425 Дата 30/07/2024

Наименование образца: 24Gx19 мм «CATHULA», катетер внутривенный периферический с инъекционным портом

Батч №: 41121G

ОТЧЕТ № :HS/E/CTL-535/2024

Количество: 50 000 шт.

ДАТА ТЕСТА: 29.03.2024

Произведено: 2024-03

КОЛИЧЕСТВО ОБРАЗЦОВ: 80 шт.

Срок годности: 2029-02

Производитель: HINDUSTAN SYRINGES AND MEDICAL DEVICES LTD.

Выборка: ISO: 2859-1, AQL-0.4, 1.0 2.5

Уровень особого контроля S4: визуальный осмотр

Уровень особого контроля: S2: для инструментального тестирования
не менее 10 штук

ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ:

ISO 10551-1, ISO 10555-5/ Требование компании

ПРИЛАГАЕМОЕ ОПИСАНИЕ:

24Gx19 мм «CATHULA», катетер внутривенный
периферический с инъекционным портом
в индивидуальной блистерной упаковке

Номер по порядку	Тест	AQL	Соответствие
1	Упаковка и маркировка единичной тары	0.4/1.0	Блистерная упаковка без каких-либо физических повреждений и маркировка с информацией, а именно: № партии,

			производитель; размер; расход, компания-производитель
2	Компоненты	0.4	Центральная часть, инъекционный порт и крылышки, канюля, катетер, силиконовая трубка, кольцо скольжения, колпачок, Blood Stopper Luer Lock без визуальных и эксплуатационных дефектов
3	Чистота(надежность)	0.4	Наружная поверхность катетера осмотрена, свободна от внешних воздействий, без дефектов процесса при визуальном осмотре, а также при осмотре в 2.5 кратном увеличении
4	Цветовой код	1.0	Желтый
5	Испытание на герметичность	соответствует	Испытание пройдено
6	Кислотно-щелочной тест	1.0	pH Контроль: 6.8, pH Тест: 6.6 ограничение по тесту в пределах +(-) 1
7	Тест на утечку	0.4	Утечки нет
8	Устойчивость к коррозии	соответствует	Коррозии нет
9	Тест на закупорку иглы	0.4	Соответствует спецификации
10	Скорость потока	0.4	Соответствует спецификации
11	Испытание на разрыв	0.4	1.7-1.9 кг Предел: 1.0 кг (мин.)
12	Испытание на растяжение соединения	0.4	0.7-0.9 кг Предел: 0.3 кг (мин.)
13	Расход	1.0	20-22 мл/мин. Предел: 22 мл/мин - 20 %
14	Тест на стерильность	соответствует	-все биологические показатели отрицательны при инкубации; -в тестовой среде никакого роста не наблюдается

ВЫВОД: экспертная комиссия пришла к заключению: в процессе вышеуказанных испытаний все представленные образцы соответствуют установленному стандарту качества

Дата: 14.08.2024

Печать, подпись





HINDUSTAN SYRINGES & MEDICAL DEVICES LTD.

MANUFACTURERS OF CE MARKED
STERILE MEDICAL DISPOSABLES

CERTIFICATE OF ANALYSIS

NAME OF THE PARTY : M/S OOO NITS MAGISTER, LLC, MINSK, BELARUS.
ORDER REFERENCE NO. : PART SHIPMENT PI 00256/23-24 mail Dt. 17/07/2024
INVOICE NO. : 1001001462425 DATED 30/07/2024.
NAME OF THE SAMPLE : 24G x 19 mm "CATHULA", Single use I.V. Cannula with Injection Port,
BATCH NO. : 41111G **REPORT NO. : HS/E/CTL- 534/2024**
QUANTITY : 40,000 Pcs. **DT. OF TESTING : 27.03.2024**
MANUFACTURING : 2024-03 **SAMPLE QTY. : 80 Pcs.**
EXPIRY : 2029-02
MANUFACTURED BY : HINDUSTAN SYRINGES AND MEDICAL DEVICES LTD.
SAMPLING : ISO: 2859-1, AQL - 0.4, 1.0 & 2.5
Special inspection level S4 : For visual inspection.
Special inspection level S2 : For instrumental tests or 10 pcs. whichever is higher.

PROTOCOL OF THE TESTS APPLIED DESCRIPTION

: ISO 10555-1, ISO 10555-5 & HSMD Specification.
: 24G x 19 mm "CATHULA", Single use I.V. Cannula
with Injection Port, packed individually in P.V.C. Blister.

S.NO.	TESTS	AQL	OBSERVATION
1.	MARKING ON THE DEVICE AND/ OR PRIMARY PACKAGING	0.4 / 1.0	Blister packing free from any physical damage and marking having information viz. B. No., D/Mfg., D/Exp., size, Flow rate & HSMD Ltd. INDIA.
2.	COMPONENTS	0.4	All components viz. Wing, hub, Injection port cap, cover, Cannula, catheter, silicon tube, slipring, Blood Stopper & Luer lock cap free from any visual and operational defects.
3.	EXTRANEIOUS MATTER (SURFACE)	0.4	The external surface of the catheter observed free from extraneous matter, process & surface defect, when viewed by normal or corrected to normal vision, with 2.5 x magnification
4.	COLOUR CODE	1.0	Yellow
5.	SEALING INTEGRITY TEST	No Failure	Passes the test.
6.	LIMITS FOR ACIDITY AND ALKALINITY	1.0	pH Control : 6.9, pH Test : 6.6 Limit : pH of 'test' to be within ± 1 of 'control'
7.	LIQUID LEAKAGE UNDER PRESSURE	0.4	No leakage observed.
8.	CORROSION RESISTANCE	No Failure	No corrosion observed.
9.	NEEDLE BLOCKAGE TEST	0.4	Conforms to the specification
10.	LIQUID LEAKAGE FROM VENT FITTING	0.4	Conforms to the specification
11.	STRENGTH OF UNION OF NEEDLE TUBE AND NEEDLE HUB	0.4	1.7 - 1.9 Kg. Limit : 1.0 Kg. (min.)
12.	PEAK TENSILE FORCE	0.4	0.6 - 0.8 Kg. Limit : 0.3 Kg. (min.)
13.	FLOWRATE	1.0	20 - 22 ml / min. Limit : 22 ml/min -20 %
14.	STERILITY TEST	No Failure	All the biological indicators are negative on incubation No growth observed in both the test medium.

REPORT : In the opinion of the undersigned, the sample submitted complies with the prescribed standard of quality
with respect to the above tests.

ANALYST

(Anup Sharma)

FRM QS 08 02 IVC 02

14.08.2024

ISSUE DATE

I/C QUALITY ASSURANCE
(P.K. Sharma)

WORKS:
174, 178/25, BALLABGARH,
FARIDABAD, INDIA - 121 004
PHONE NO. : +91- 129 - 4289000
FAX : +91-129-4061164
E-mail : info@hmdhealthcare.com

BUSINESS OFFICE:
174/25, BALLABGARH,
FARIDABAD, INDIA - 121 004
PHONE NO. : +91- 129 - 4289000
FAX : +91-129-4061164
E-mail : info@hmdhealthcare.com

REGD. OFFICE:
901, NARAIN MANZIL,
23, BARAKHAMBA ROAD,
NEW DELHI, INDIA - 110 001
PHONE NO. : +91- 11- 23314785 /23313569
Email : delhi@hmdhealthcare.com
PIN : 110001



HINDUSTAN SYRINGES
MEDICAL DEVICES LTD.

производитель стерильных медицинских
одноразовых расходных материалов

Сертификат стерильности

Номер заказа: PI 00256/23-24 Дата 17/07/2024

Инвойс №: 1001001462425 Дата 30/07/2024

Наименование образца: 24Gx19 мм «CATHULA», катетер внутривенный периферический с инъекционным портом

Батч №:	41111G	ОТЧЕТ № :HS/E/CTL-534/2024
Количество:	40 000 шт.	ДАТА ТЕСТА: 27.03.2024
Произведено:	2024-03	КОЛИЧЕСТВО ОБРАЗЦОВ: 80 шт.
Срок годности:	2029-02	
Производитель:	HINDUSTAN SYRINGES AND MEDICAL DEVICES LTD.	
Выборка:	ISO: 2859-1, AQL-0.4, 1.0 2.5	

Уровень особого контроля S4: визуальный осмотр
Уровень особого контроля: S2:для инструментального тестирования
не менее 10 штук

ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ: ISO 10551-1, ISO 10555-5/ Требование компании
ПРИЛАГАЕМОЕ ОПИСАНИЕ: 24Gx19 мм «CATHULA», катетер внутривенный

периферический с инъекционным портом
в индивидуальной блистерной упаковке

Номер по порядку	Тест	AQL	Соответствие
1	Упаковка и маркировка единичной тары	0.4/1.0	Блистерная упаковка без каких-либо физических повреждений и маркировка с информацией, а именно: № партии,

			производитель; размер; расход, компания-производитель
2	Компоненты	0.4	Центральная часть, инъекционный порт и крылышки, канюля, катетер, силиконовая трубка, кольцо скольжения, колпачок, Blood Stopper Luer Lock без визуальных и эксплуатационных дефектов
3	Чистота(надежность)	0.4	Наружная поверхность катетера осмотрена, свободна от внешних воздействий, без дефектов процесса при визуальном осмотре, а также при осмотре в 2.5 кратном увеличении
4	Цветовой код	1.0	Желтый
5	Испытание на герметичность	соответствует	Испытание пройдено
6	Кислотно-щелочной тест	1.0	pH Контроль: 6.9, pH Тест: 6.6 ограничение по тесту в пределах +(-) 1
7	Тест на утечку	0.4	Утечки нет
8	Устойчивость к коррозии	соответствует	Коррозии нет
9	Тест на закупорку иглы	0.4	Соответствует спецификации
10	Скорость потока	0.4	Соответствует спецификации
11	Испытание на разрыв	0.4	1.7-1.9 кг Предел: 1.0 кг (мин.)
12	Испытание на растяжение соединения	0.4	0.6-0.8 кг Предел: 0.3 кг (мин.)
13	Расход	1.0	20-22 мл/мин. Предел: 22 мл/мин - 20 %
14	Тест на стерильность	соответствует	-все биологические показатели отрицательны при инкубации; -в тестовой среде никакого роста не наблюдается

ВЫВОД: экспертная комиссия пришла к заключению: в процессе вышеуказанных испытаний все представленные образцы соответствуют установленному стандарту качества

Дата: 14.08.2024



Печать, подпись

КОТОВЕРА



HINDUSTAN SYRINGES & MEDICAL DEVICES LTD.

MANUFACTURERS OF CE MARKED
STERILE MEDICAL DISPOSABLES

CERTIFICATE OF ANALYSIS

NAME OF THE PARTY : M/S OOO NITS MAGISTER, LLC, MINSK, BELARUS.
ORDER REFERENCE NO. : PART SHIPMENT PI 00256/23-24 mail Dt. 17/07/2024
INVOICE NO. : 1001001462425 DATED 30/07/2024.
NAME OF THE SAMPLE : 24G x 19 mm "CATHULA", Single use I.V. Cannula with Injection Port,
BATCH NO. : 40821G REPORT NO. : HS/E/CTL- 531/2024
QUANTITY : 40,000 Pcs. DT. OF TESTING : 08.03.2024
MANUFACTURING : 2024-02 SAMPLE QTY. : 80 Pcs.
EXPIRY : 2029-01
MANUFACTURED BY : HINDUSTAN SYRINGES AND MEDICAL DEVICES LTD.
SAMPLING : ISO: 2859-1, AQL - 0.4, 1.0 & 2.5
Special inspection level S4 : For visual inspection.
Special inspection level S2 : For instrumental tests or 10 pcs. whichever is higher.

PROTOCOL OF THE TESTS APPLIED DESCRIPTION

: ISO 10555-1, ISO 10555-5 & HSMD Specification.
: 24G x 19 mm "CATHULA", Single use I.V. Cannula
with Injection Port, packed individually in P.V.C. Blister.

S.NO.	TESTS	AQL	OBSERVATION
1.	MARKING ON THE DEVICE AND/ OR PRIMARY PACKAGING	0.4 / 1.0	Blister packing free from any physical damage and marking having information viz. B. No., D/Mfg., D/Exp., size, Flow rate & HSMD Ltd. INDIA.
2.	COMPONENTS	0.4	All components viz. Wing, hub, Injection port cap, cover, Cannula, catheter, silicon tube, slipring, Blood Stopper & Luer lock cap free from any visual and operational defects.
3.	EXTRANEEOUS MATTER (SURFACE)	0.4	The external surface of the catheter observed free from extraneous matter, process & surface defect, when viewed by normal or corrected to normal vision, with 2.5 x magnification
4.	COLOUR CODE	1.0	Yellow
5.	SEALING INTEGRITY TEST	No Failure	Passes the test.
6.	LIMITS FOR ACIDITY AND ALKALINITY	1.0	pH Control : 6.8 , pH Test : 6.5 Limit : pH of 'test' to be within ± 1 of 'control'
7.	LIQUID LEAKAGE UNDER PRESSURE	0.4	No leakage observed.
8.	CORROSION RESISTANCE	No Failure	No corrosion observed.
9.	NEEDLE BLOCKAGE TEST	0.4	Conforms to the specification
10.	LIQUID LEAKAGE FROM VENT FITTING	0.4	Conforms to the specification
11.	STRENGTH OF UNION OF NEEDLE TUBE AND NEEDLE HUB	0.4	1.7 - 1.9 Kg. Limit : 1.0 Kg. (min.)
12.	PEAK TENSILE FORCE	0.4	0.7 - 0.8 Kg. Limit : 0.3 Kg. (min.)
13.	FLOWRATE	1.0	20 - 22 ml / min. Limit : 22 ml/min -20 %
14.	STERILITY TEST	No Failure	- All the biological indicators are negative on incubation - No growth observed in both the test medium.

REPORT - In the opinion of the undersigned, the sample submitted complies with the prescribed standard of quality
with respect to the above tests.

ANALYST
(Anup Sharma)
FRM QS 08 02 IVC 02

14. 08. 2024
ISSUE DATE

I/C QUALITY ASSURANCE
(P.K. Sharma)

WORKS:
174, 178/25, BALLABGARH,
FARIDABAD, INDIA - 121 004
PHONE NO. : +91- 129 - 4289000
FAX : +91-129-4061164
E-mail : info@hmdhealthcare.com

BUSINESS OFFICE:
174/26, BALLABGARH,
FARIDABAD, INDIA - 121 004
PHONE NO : +91- 129 - 4289000
FAX : +91-129-4061164
E-mail : info@hmdhealthcare.com

REGD. OFFICE:
901, NARAIN MANZIL,
23, BARAKHAMBA ROAD,
NEW DELHI, INDIA - 110 001
PHONE NO. : +91- 11- 23314785 /23313569
Email : delhi@hmdhealthcare.com
CIN : 1174R00071 196701 C002834



HINDUSTAN SYRINGES
MEDICAL DEVICES LTD.

производитель стерильных медицинских
одноразовых расходных материалов

Сертификат стерильности

Номер заказа: PI 00256/23-24 Дата 17/07/2024

Инвойс №: 1001001462425 Дата 30/07/2024

Наименование образца: 24Gx19 мм «CATHULA», катетер внутривенный периферический с инъекционным портом

Батч №: 40821G ОТЧЕТ № :HS/E/CTL-531/2024
Количество: 40 000 шт. ДАТА ТЕСТА: 08.03.2024
Произведено: 2024-02 КОЛИЧЕСТВО ОБРАЗЦОВ: 80 шт.
Срок годности: 2029-01
Производитель: HINDUSTAN SYRINGES AND MEDICAL DEVICES LTD.
Выборка: ISO: 2859-1, AQL-0.4, 1.0 2.5

Уровень особого контроля S4: визуальный осмотр

Уровень особого контроля: S2: для инструментального тестирования
не менее 10 штук

ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ: ISO 10551-1, ISO 10555-5/ Требование компании

ПРИЛАГАЕМОЕ ОПИСАНИЕ: 24Gx19 мм «CATHULA», катетер внутривенный
периферический с инъекционным портом
в индивидуальной блистерной упаковке

Номер по порядку	Тест	AQL	Соответствие
1	Упаковка и маркировка единичной тары	0.4/1.0	Блистерная упаковка без каких-либо физических повреждений и маркировка с информацией, а именно: № партии,

			производитель; размер; расход, компания-производитель
2	Компоненты	0.4	Центральная часть, инъекционный порт и крылышки, канюля, катетер, силиконовая трубка, кольцо скольжения, колпачок, Blood Stopper Luer Lock без визуальных и эксплуатационных дефектов
3	Чистота(надежность)	0.4	Наружная поверхность катетера осмотрена, свободна от внешних воздействий, без дефектов процесса при визуальном осмотре, а также при осмотре в 2.5 кратном увеличении
4	Цветовой код	1.0	Желтый
5	Испытание на герметичность	соответствует	Испытание пройдено
6	Кислотно-щелочной тест	1.0	pH Контроль: 6.8, pH Тест: 6.5 ограничение по тесту в пределах $\pm(-) 1$
7	Тест на утечку	0.4	Утечки нет
8	Устойчивость к коррозии	соответствует	Коррозии нет
9	Тест на закупорку иглы	0.4	Соответствует спецификации
10	Скорость потока	0.4	Соответствует спецификации
11	Испытание на разрыв	0.4	1.7-1.9 кг Предел: 1.0 кг (мин.)
12	Испытание на растяжение соединения	0.4	0.7-0.8 кг Предел: 0.3 кг (мин.)
13	Расход	1.0	20-22 мл/мин. Предел: 22 мл/мин - 20 %
14	Тест на стерильность	соответствует	-все биологические показатели отрицательны при инкубации; -в тестовой среде никакого роста не наблюдается

ВЫВОД: экспертная комиссия пришла к заключению: в процессе вышеуказанных испытаний все представленные образцы соответствуют установленному стандарту качества

Дата: 14.08.2024



Печать, подпись

КОПИЯ 2024



**HINDUSTAN SYRINGES
& MEDICAL DEVICES LTD.**
MANUFACTURERS OF CE MARKED
STERILE MEDICAL DISPOSABLES

CERTIFICATE OF ANALYSIS

NAME OF THE PARTY : M/S OOO NITS MAGISTER, LLC, MINSK, BELARUS.
ORDER REFERENCE NO. : PART SHIPMENT PI 00256/23-24 mail Dt. 17/07/2024
INVOICE NO. : 1001001462425 DATED 30/07/2024.
NAME OF THE SAMPLE : 24G x 19 mm "CATHULA", Single use I.V. Cannula with Injection Port,
BATCH NO. : 40721G **REPORT NO. : HS/E/CTL- 530/2024**
QUANTITY : 50,000 Pcs. **DT. OF TESTING : 07.03.2024**
MANUFACTURING : 2024-02 **SAMPLE QTY. : 80 Pcs.**
EXPIRY : 2029-01
MANUFACTURED BY : HINDUSTAN SYRINGES AND MEDICAL DEVICES LTD.
SAMPLING : **ISO: 2859-1, AQL - 0.4, 1.0 & 2.5**
Special inspection level S4 : For visual inspection.
Special inspection level S2 : For instrumental tests or 10 pcs. whichever is higher.

PROTOCOL OF THE TESTS APPLIED : ISO 10555-1, ISO 10555-5 & HSMD Specification.
DESCRIPTION : 24G x 19 mm "CATHULA", Single use I.V. Cannula
with Injection Port, packed individually in P.V.C. Blister.

S.NO.	TESTS	AQL	OBSERVATION
1.	MARKING ON THE DEVICE AND/ OR PRIMARY PACKAGING	0.4 / 1.0	Blister packing free from any physical damage and marking having information viz. B. No., D/Mfg., D/Exp., size, Flow rate & HSMD Ltd. INDIA.
2.	COMPONENTS	0.4	All components viz. Wing, hub, Injection port cap, cover, Cannula, catheter, silicon tube, slipring, Blood Stopper & Luer lock cap free from any visual and operational defects.
3.	EXTRANEEOUS MATTER (SURFACE)	0.4	The external surface of the catheter observed free from extraneous matter, process & surface defect, when viewed by normal or corrected to normal vision, with 2.5 x magnification
4.	COLOUR CODE	1.0	Yellow
5.	SEALING INTEGRITY TEST	No Failure	Passes the test.
6.	LIMITS FOR ACIDITY AND ALKALINITY	1.0	pH Control : 6.8 , pH Test : 6.4 Limit : pH of 'test' to be within ± 1 of 'control'
7.	LIQUID LEAKAGE UNDER PRESSURE	0.4	No leakage observed.
8.	CORROSION RESISTANCE	No Failure	No corrosion observed.
9.	NEEDLE BLOCKAGE TEST	0.4	Conforms to the specification
10.	LIQUID LEAKAGE FROM VENT FITTING	0.4	Conforms to the specification
11.	STRENGTH OF UNION OF NEEDLE TUBE AND NEEDLE HUB	0.4	1.6 - 1.8 Kg. Limit : 1.0 Kg. (min.)
12.	PEAK TENSILE FORCE	0.4	0.7 - 0.8 Kg. Limit : 0.3 Kg. (min.)
13.	FLOWRATE	1.0	20 - 22 ml / min. Limit : 22 ml/min -20 %
14.	STERILITY TEST	No Failure	- All the biological indicators are negative on incubation - No growth observed in both the test medium.

REPORT - In the opinion of the undersigned, the sample submitted complies with the prescribed standard of quality
with respect to the above tests.

ANALYST
(Anup Sharma)
FRM QS 08 02 IVC 02

14. 08. 2024

ISSUE DATE

VC QUALITY ASSURANCE
(P.K. Sharma)

WORKS:
74, 178/25, BALLABGARH,
FARIDABAD, INDIA - 121 004
PHONE NO. : +91- 129 - 4289000
FAX : +91-129-4061164
E-mail : info@hmdhealthcare.com

BUSINESS OFFICE:
174/25, BALLABGARH,
FARIDABAD, INDIA - 121 004
PHONE NO. : +91- 129 - 4289000
FAX : +91-129-4061164
E-mail : info@hmdhealthcare.com

REGD. OFFICE:
901, NARAIN MANZIL,
23, BARAKHAMBA ROAD,
NEW DELHI, INDIA - 110 001
PHONE NO. : +91- 11- 23314765 /23313569
Email : delhi@hmdhealthcare.com
CIN : 1178R0001 1957PI C002834



HINDUSTAN SYRINGES
MEDICAL DEVICES LTD.

производитель стерильных медицинских
одноразовых расходных материалов

Сертификат стерильности

Номер заказа: PI 00256/23-24 Дата 17/07/2024

Инвойс №: 1001001462425 Дата 30/07/2024

Наименование образца: 24Gx19 мм «CATHULA», катетер внутривенный периферический с инъекционным портом

Батч №:	40721G	ОТЧЕТ № :HS/E/CTL-530/2024
Количество:	50 000 шт.	ДАТА ТЕСТА: 07.03.2024
Произведено:	2024-02	КОЛИЧЕСТВО ОБРАЗЦОВ: 80 шт.
Срок годности:	2029-01	
Производитель:	HINDUSTAN SYRINGES AND MEDICAL DEVICES LTD.	
Выборка:	ISO: 2859-1, AQL-0.4, 1.0 2.5	

Уровень особого контроля S4: визуальный осмотр
Уровень особого контроля: S2:для инструментального тестирования
не менее 10 штук

ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ: ISO 10551-1, ISO 10555-5/ Требование компании
ПРИЛАГАЕМОЕ ОПИСАНИЕ: 24Gx19 мм «CATHULA», катетер внутривенный

периферический с инъекционным портом
в индивидуальной блистерной упаковке

Номер по порядку	Тест	AQL	Соответствие
1	Упаковка и маркировка единичной тары	0.4/1.0	Блистерная упаковка без каких-либо физических повреждений и маркировка с информацией, а именно: № партии,

			производитель; размер; расход, компания-производитель
2	Компоненты	0.4	Центральная часть, инъекционный порт и крылышки, канюля, катетер, силиконовая трубка, кольцо скольжения, колпачок, Blood Stopper Luer Lock без визуальных и эксплуатационных дефектов
3	Чистота(надежность)	0.4	Наружная поверхность катетера осмотрена, свободна от внешних воздействий, без дефектов процесса при визуальном осмотре, а также при осмотре в 2.5 кратном увеличении
4	Цветовой код	1.0	Желтый
5	Испытание на герметичность	соответствует	Испытание пройдено
6	Кислотно-щелочной тест	1.0	pH Контроль: 6.8, pH Тест: 6.4 ограничение по тесту в пределах +(-) 1
7	Тест на утечку	0.4	Утечки нет
8	Устойчивость к коррозии	соответствует	Коррозии нет
9	Тест на закупорку иглы	0.4	Соответствует спецификации
10	Скорость потока	0.4	Соответствует спецификации
11	Испытание на разрыв	0.4	1.6-1.8 кг Предел: 1.0 кг (мин.)
12	Испытание на растяжение соединения	0.4	0.7-0.8 кг Предел: 0.3 кг (мин.)
13	Расход	1.0	20-22 мл/мин. Предел: 22 мл/мин - 20 %
14	Тест на стерильность	соответствует	-все биологические показатели отрицательны при инкубации; -в тестовой среде никакого роста не наблюдается

ВЫВОД: экспертная комиссия пришла к заключению: в процессе вышеуказанных испытаний все представленные образцы соответствуют установленному стандарту качества

Дата: 14.08.2024



Печать, подпись

КОПИЯ



**HINDUSTAN SYRINGES
& MEDICAL DEVICES LTD.**
MANUFACTURERS OF CE MARKED
STERILE MEDICAL DISPOSABLES

CERTIFICATE OF ANALYSIS

NAME OF THE PARTY : M/S OOO NITS MAGISTER, LLC, MINSK, BELARUS.
ORDER REFERENCE NO. : PART SHIPMENT PI 00256/23-24 mail Dt. 17/07/2024
INVOICE NO. : 1001001462425 DATED 30/07/2024.
NAME OF THE SAMPLE : 24G x 19 mm "CATHULA", Single use I.V. Cannula with Injection Port,
BATCH NO. : 41051G
QUANTITY : 35,000 Pcs. **REPORT NO. : HS/E/CTL- 532/2024**
MANUFACTURING : 2024-03 **DT. OF TESTING : 25.03.2024**
EXPIRY : 2029-02 **SAMPLE QTY. : 50 Pcs.**
MANUFACTURED BY : HINDUSTAN SYRINGES AND MEDICAL DEVICES LTD.
SAMPLING : ISO: 2859-1, AQL - 0.4, 1.0 & 2.5
Special inspection level S4 : For visual inspection.
Special inspection level S2 : For instrumental tests or 10 pcs. whichever is higher.

PROTOCOL OF THE TESTS APPLIED : ISO 10555-1, ISO 10555-5 & HSMD Specification.
DESCRIPTION : 24G x 19 mm "CATHULA", Single use I.V. Cannula
with Injection Port, packed individually in P.V.C. Blister.

S.NO.	TESTS	AQL	OBSERVATION
1.	MARKING ON THE DEVICE AND/ OR PRIMARY PACKAGING	0.4 / 1.0	Blister packing free from any physical damage and marking having information viz. B. No., D/Mfg., D/Exp., size, Flow rate & HSMD Ltd. INDIA.
2.	COMPONENTS	0.4	All components viz. Wing, hub, Injection port cap, cover, Cannula, catheter, silicon tube, slipping, Blood Stopper & Luer lock cap free from any visual and operational defects.
3.	EXTRANEEOUS MATTER (SURFACE)	0.4	The external surface of the catheter observed free from extraneous matter, process & surface defect, when viewed by normal or corrected to normal vision, with 2.5 x magnification
4.	COLOUR CODE	1.0	Yellow
5.	SEALING INTEGRITY TEST	No Failure	Passes the test.
6.	LIMITS FOR ACIDITY AND ALKALINITY	1.0	pH Control : 6.7, pH Test : 6.5 Limit : pH of 'test' to be within ± 1 of 'control'
7.	LIQUID LEAKAGE UNDER PRESSURE	0.4	No leakage observed.
8.	CORROSION RESISTANCE	No Failure	No corrosion observed.
9.	NEEDLE BLOCKAGE TEST	0.4	Conforms to the specification
10.	LIQUID LEAKAGE FROM VENT FITTING	0.4	Conforms to the specification
11.	STRENGTH OF UNION OF NEEDLE TUBE AND NEEDLE HUB	0.4	1.7 - 1.9 Kg. Limit : 1.0 Kg. (min.)
12.	PEAK TENSILE FORCE	0.4	0.7 - 0.8 Kg. Limit : 0.3 Kg. (min.)
13.	FLOWRATE	1.0	20 - 22 ml / min. Limit : 22 ml/min -20 %
14.	STERILITY TEST	No Failure	- All the biological indicators are negative on incubation - No growth observed in both the test medium.

REPORT In the opinion of the undersigned, the sample submitted complies with the prescribed standard of quality
with respect to the above tests.

ANALYST
(Anup Sharma)

14. 08. 2024
ISSUE DATE

I/C QUALITY ASSURANCE
(P.K. Sharma)

FRM QS 08 02 IVC 02

WORKS:
174, 178/25, BALLABGARH,
FARIDABAD, INDIA - 121 004
PHONE NO : +91- 129 - 4289000
FAX : +91-129-4061164
E-mail : info@hmdhealthcare.com
Website : www.hmdhealthcare.com

BUSINESS OFFICE:
174/25, BALLABGARH,
FARIDABAD, INDIA - 121 004
PHONE NO. : +91- 129 - 4289000
FAX : +91-129-4061164
E-mail : info@hmdhealthcare.com

REGD. OFFICE:
901, NARAIN MANZIL,
23, BARAKHAMBA ROAD,
NEW DELHI, INDIA - 110 001
PHONE NO. : +91- 11- 23314785 /23313569
Email : delhi@hmdhealthcare.com
CIN : 117ABQ0011957PI C002R34



HINDUSTAN SYRINGES
MEDICAL DEVICES LTD.

производитель стерильных медицинских
одноразовых расходных материалов

Сертификат стерильности

Номер заказа: PI 00256/23-24 Дата 17/07/2024

Инвойс №: 1001001462425 Дата 30/07/2024

Наименование образца: 24Gx19 мм «CATHULA», катетер внутривенный периферический с инъекционным портом

Батч №: 41051G ОТЧЕТ № :HS/E/CTL-532/2024
Количество: 35 000 шт. DATA ТЕСТА: 25.03.2024
Произведено: 2024-03 КОЛИЧЕСТВО ОБРАЗЦОВ: 80 шт.
Срок годности: 2029-02
Производитель: HINDUSTAN SYRINGES AND MEDICAL DEVICES LTD.
Выборка: ISO: 2859-1, AQL-0.4, 1.0 2.5

Уровень особого контроля S4: визуальный осмотр

Уровень особого контроля: S2:для инструментального тестирования
не менее 10 штук

ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ: ISO 10551-1, ISO 10555-5/ Требование компании

ПРИЛАГАЕМОЕ ОПИСАНИЕ: 24Gx19 мм «CATHULA», катетер внутривенный
периферический с инъекционным портом
в индивидуальной блистерной упаковке

Номер по порядку	Тест	AQL	Соответствие
1	Упаковка и маркировка единичной тары	0.4/1.0	Блистерная упаковка без каких-либо физических повреждений и маркировка с информацией, а именно: № партии,

			производитель; размер; расход, компания-производитель
2	Компоненты	0.4	Центральная часть, инъекционный порт и крылышки, канюля, катетер, силиконовая трубка, кольцо скольжения, колпачок, Blood Stopper Luer Lock без визуальных и эксплуатационных дефектов
3	Чистота(надежность)	0.4	Наружная поверхность катетера осмотрена, свободна от внешних воздействий, без дефектов процесса при визуальном осмотре, а также при осмотре в 2.5 кратном увеличении
4	Цветовой код	1.0	Желтый
5	Испытание на герметичность	соответствует	Испытание пройдено
6	Кислотно-щелочной тест	1.0	pH Контроль: 6.7, pH Тест: 6.5 ограничение по тесту в пределах +(-) 1
7	Тест на утечку	0.4	Утечки нет
8	Устойчивость к коррозии	соответствует	Коррозии нет
9	Тест на закупорку иглы	0.4	Соответствует спецификации
10	Скорость потока	0.4	Соответствует спецификации
11	Испытание на разрыв	0.4	1.7-1.9 кг Предел: 1.0 кг (мин.)
12	Испытание на растяжение соединения	0.4	0.7-0.8 кг Предел: 0.3 кг (мин.)
13	Расход	1.0	20-22 мл/мин. Предел: 22 мл/мин - 20 %
14	Тест на стерильность	соответствует	-все биологические показатели отрицательны при инкубации; -в тестовой среде никакого роста не наблюдается

ВЫВОД: экспертная комиссия пришла к заключению: в процессе вышеуказанных испытаний все представленные образцы соответствуют установленному стандарту качества

Дата: 14.08.2024



Печать, подпись

[Handwritten signature]
Комитет



**HINDUSTAN SYRINGES
& MEDICAL DEVICES LTD.**
MANUFACTURERS OF CE MARKED
STERILE MEDICAL DISPOSABLES

CERTIFICATE OF ANALYSIS

NAME OF THE PARTY : M/S OOO NITS MAGISTER, LLC, MINSK, BELARUS.
ORDER REFERENCE NO. : PART SHIPMENT PI 00256/23-24 mail Dt. 17/07/2024
INVOICE NO. : 1001001462425 DATED 30/07/2024.
NAME OF THE SAMPLE : 24G x 19 mm "CATHULA", Single use I.V. Cannula with Injection Port,
BATCH NO. : 41061G **REPORT NO. : HS/E/CTL- 533/2024**
QUANTITY : 35,000 Pcs. **DT. OF TESTING : 27.03.2024**
MANUFACTURING : 2024-03 **SAMPLE QTY. : 50 Pcs.**
EXPIRY : 2029-02
MANUFACTURED BY : HINDUSTAN SYRINGES AND MEDICAL DEVICES LTD.
SAMPLING : ISO: 2859- 1, AQL - 0.4, 1.0 & 2.5
Special inspection level S4 : For visual inspection.
Special inspection level S2 : For instrumental tests or 10 pcs. whichever is higher.

PROTOCOL OF THE TESTS APPLIED : ISO 10555-1, ISO 10555-5 & HSMD Specification.
DESCRIPTION : 24G x 19 mm "CATHULA", Single use I.V. Cannula
with Injection Port, packed individually in P.V.C. Blister.

S.NO.	TESTS	AQL	OBSERVATION
1.	MARKING ON THE DEVICE AND/ OR PRIMARY PACKAGING	0.4 / 1.0	Blister packing free from any physical damage and marking having information viz. B. No., D/Mfg., D/Exp., size, Flow rate & HSMD Ltd. INDIA.
2.	COMPONENTS	0.4	All components viz. Wing, hub, Injection port cap, cover, Cannula, catheter, silicon tube, slipring, Blood Stopper & Luer lock cap free from any visual and operational defects.
3.	EXTRANEEOUS MATTER (SURFACE)	0.4	The external surface of the catheter observed free from extraneous matter, process & surface defect, when viewed by normal or corrected to normal vision, with 2.5 x magnification
4.	COLOUR CODE	1.0	Yellow
5.	SEALING INTEGRITY TEST	No Failure	Passes the test.
6.	LIMITS FOR ACIDITY AND ALKALINITY	1.0	pH Control : 6.9 , pH Test : 6.6 Limit : pH of 'test' to be within ± 1 of 'control'
7.	LIQUID LEAKAGE UNDER PRESSURE	0.4	No leakage observed.
8.	CORROSION RESISTANCE	No Failure	No corrosion observed.
9.	NEEDLE BLOCKAGE TEST	0.4	Conforms to the specification
10.	LIQUID LEAKAGE FROM VENT FITTING	0.4	Conforms to the specification
11.	STRENGTH OF UNION OF NEEDLE TUBE AND NEEDLE HUB	0.4	1.6 - 1.9 Kg. Limit : 1.0 Kg. (min.)
12.	PEAK TENSILE FORCE	0.4	0.6 - 0.8 Kg. Limit : 0.3 Kg. (min.)
13.	FLOWRATE	1.0	21 - 22 ml / min. Limit : 22 ml/min -20 %
14.	STERILITY TEST	No Failure	- All the biological indicators are negative on incubation - No growth observed in both the test medium.

REPORT - In the opinion of the undersigned, the sample submitted complies with the prescribed standard of quality
with respect to the above tests.

ANALYST
(Anup Sharma)

FRM QS 08 02 IVC 02

14. 08. 2024
ISSUE DATE

I/C QUALITY ASSURANCE
(P.K. Sharma)

WORKS:
174, 178/25, BALLABGARH,
FARIDABAD, INDIA - 121 004
PHONE NO. : +91- 129 - 4289000
FAX : +91-129-4061164
E-mail : info@hmdhealthcare.com
Website : www.hmdhealthcare.com

BUSINESS OFFICE:
174/25, BALLABGARH,
FARIDABAD, INDIA - 121 004
PHONE NO. : +91- 129 - 4269000
FAX : +91-129-4061164
E-mail : info@hmdhealthcare.com

REGD. OFFICE:
901, NARAIN MANZIL,
23, BARAKHAMBA ROAD,
NEW DELHI, INDIA - 110 001
PHONE NO. : +91- 11- 23314785 /23313569
Email : delhi@hmdhealthcare.com
CIN - U74899DL1957PLC002834



HINDUSTAN SYRINGES
MEDICAL DEVICES LTD.

производитель стерильных медицинских
одноразовых расходных материалов

Сертификат стерильности

Номер заказа: PI 00256/23-24 Дата 17/07/2024

Инвойс №: 1001001462425 Дата 30/07/2024

Наименование образца: 24Gx19 мм «CATHULA», катетер внутривенный периферический с
инъекционным портом

Батч №: 41061G

ОТЧЕТ № :HS/E/CTL-533/2024

Количество: 35 000 шт.

ДАТА ТЕСТА: 27.03.2024

Произведено: 2024-03

КОЛИЧЕСТВО ОБРАЗЦОВ: 80 шт.

Срок годности: 2029-02

Производитель: HINDUSTAN SYRINGES AND MEDICAL DEVICES LTD.

Выборка: ISO: 2859-1, AQL-0.4, 1.0 2.5

Уровень особого контроля S4: визуальный осмотр

Уровень особого контроля: S2: для инструментального тестирования
не менее 10 штук

ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ:

ISO 10551-1, ISO 10555-5/ Требование компании

ПРИЛАГАЕМОЕ ОПИСАНИЕ:

24Gx19 мм «CATHULA», катетер внутривенный
периферический с инъекционным портом
в индивидуальной блистерной упаковке

Номер по порядку	Тест	AQL	Соответствие
1	Упаковка и маркировка единичной тары	0.4/1.0	Блистерная упаковка без каких-либо физических повреждений и маркировка с информацией, а именно: № партии,

			производитель; размер; расход, компания-производитель
2	Компоненты	0.4	Центральная часть, инъекционный порт и крылышки, канюля, катетер, силиконовая трубка, кольцо скольжения, колпачок, Blood Stopper Luer Lock без визуальных и эксплуатационных дефектов
3	Чистота(надежность)	0.4	Наружная поверхность катетера осмотрена, свободна от внешних воздействий, без дефектов процесса при визуальном осмотре, а также при осмотре в 2.5 кратном увеличении
4	Цветовой код	1.0	Желтый
5	Испытание на герметичность	соответствует	Испытание пройдено
6	Кислотно-щелочной тест	1.0	pH Контроль: 6.9, pH Тест: 6.6 ограничение по тесту в пределах +(-) 1
7	Тест на утечку	0.4	Утечки нет
8	Устойчивость к коррозии	соответствует	Коррозии нет
9	Тест на закупорку иглы	0.4	Соответствует спецификации
10	Скорость потока	0.4	Соответствует спецификации
11	Испытание на разрыв	0.4	1.6-1.9 кг Предел: 1.0 кг (мин.)
12	Испытание на растяжение соединения	0.4	0.6-0.8 кг Предел: 0.3 кг (мин.)
13	Расход	1.0	21-22 мл/мин. Предел: 22 мл/мин - 20 %
14	Тест на стерильность	соответствует	-все биологические показатели отрицательны при инкубации; -в тестовой среде никакого роста не наблюдается

ВЫВОД: экспертная комиссия пришла к заключению: в процессе вышеуказанных испытаний все представленные образцы соответствуют установленному стандарту качества

Дата: 14.08.2024

Печать, подпись



КОПИЯ



HINDUSTAN SYRINGES & MEDICAL DEVICES LTD.

MANUFACTURERS OF CE MARKED
STERILE MEDICAL DISPOSABLES

CERTIFICATE OF ANALYSIS

NAME OF THE PARTY : M/S OOO NITS MAGISTER, LLC, MINSK, BELARUS.
ORDER REFERENCE NO. : PART SHIPMENT PI 00256/23-24 mail Dt. 17/07/2024
INVOICE NO. : 1001001462425 DATED 30/07/2024.
NAME OF THE SAMPLE : 26G x 19 mm "CATHULA", Single use I.V. Cannula with Injection Port,
BATCH NO. : 41356G
QUANTITY : 45,000 Pcs. **REPORT NO. : HS/E/CTL- 537/2024**
MANUFACTURING : 2024-03 **DT. OF TESTING : 16.04.2024**
EXPIRY : 2029-02 **SAMPLE QTY. : 80 Pcs.**
MANUFACTURED BY : HINDUSTAN SYRINGES AND MEDICAL DEVICES LTD.
SAMPLING : ISO: 2859-1, AQL - 0.4, 1.0 & 2.5
Special inspection level S4 : For visual inspection.
Special inspection level S2 : For instrumental tests or 10 pcs. whichever is higher.

PROTOCOL OF THE TESTS APPLIED : ISO 10555-1, ISO 10555-5 & HSMD Specification.
DESCRIPTION : 26G x 19 mm "CATHULA", Single use I.V. Cannula
with Injection Port, packed individually in P.V.C. Blister.

S.NO.	TESTS	AQL	OBSERVATION
1.	MARKING ON THE DEVICE AND/OR PRIMARY PACKAGING	0.4 / 1.0	Blister packing free from any physical damage and marking having information viz. B. No., D/Mfg., D/Exp., size, Flow rate & HSMD Ltd. INDIA.
2.	COMPONENTS	0.4	All components viz. Wing, hub, Injection port cap, cover, Cannula, catheter, silicon tube, slipping, Blood Stopper & Luer lock cap free from any visual and operational defects.
3.	EXTRANEIOUS MATTER (SURFACE)	0.4	The external surface of the catheter observed free from extraneous matter, process & surface defect, when viewed by normal or corrected to normal vision, with 2.5 x magnification
4.	COLOUR CODE	1.0	Violet
5.	SEALING INTEGRITY TEST	No Failure	Passes the test.
6.	LIMITS FOR ACIDITY AND ALKALINITY	1.0	pH Control : 6.7, pH Test : 6.6 Limit : pH of 'test' to be within ± 1 of 'control'
7.	LIQUID LEAKAGE UNDER PRESSURE	0.4	No leakage observed.
8.	CORROSION RESISTANCE	No Failure	No corrosion observed.
9.	NEEDLE BLOCKAGE TEST	0.4	Conforms to the specification
10.	LIQUID LEAKAGE FROM VENT FITTING	0.4	Conforms to the specification
11.	STRENGTH OF UNION OF NEEDLE TUBE AND NEEDLE HUB	0.4	1.5 - 1.8 Kg. Limit : 1.0 Kg. (min.)
12.	PEAK TENSILE FORCE	0.4	0.6 - 0.8 Kg. Limit : 0.3 Kg. (min.)
13.	FLOWRATE	1.0	13 - 15 ml/min. Limit : 15 ml/min -20 %
14.	STERILITY TEST	No Failure	- All the biological indicators are negative on incubation - No growth observed in both the test medium.

REPORT - In the opinion of the undersigned, the sample submitted complies with the prescribed standard of quality with respect to the above tests.

ANALYST
(Anup Sharma)

FRM QS 08 02 IVC 02

14. 08. 2024
ISSUE DATE

I/C QUALITY ASSURANCE
(P.K. Sharma)

WORKS:
174, 178/25, BALLABGARH,
FARIDABAD, INDIA - 121 004
PHONE NO. : +91- 129 - 4289000
FAX : +91-129-4061164
E-mail : info@hmdhealthcare.com

BUSINESS OFFICE:
174/25, BALLABGARH,
FARIDABAD, INDIA - 121 004
PHONE NO. : +91- 129 - 4289000
FAX : +91-129-4061164
E-mail : info@hmdhealthcare.com

REGD. OFFICE:
901, NARAIN MANZIL,
23, BARAKHAMBA ROAD,
NEW DELHI, INDIA - 110 001
PHONE NO. : +91- 11- 23314785 /23313569
Email : delhi@hmdhealthcare.com
PIN : 110001



HINDUSTAN SYRINGES
MEDICAL DEVICES LTD.

производитель стерильных медицинских
одноразовых расходных материалов

Сертификат стерильности

Номер заказа: PI 00256/23-24 Дата 17/07/2024

Инвойс №: 1001001462425 Дата 30/07/2024

Наименование образца: 26Gx19 мм «CATHULA», катетер внутривенный периферический с инъекционным портом

Батч №: 41356G ОТЧЕТ № :HS/E/CTL-537/2024
Количество: 45 000 шт. ДАТА ТЕСТА: 16.04.2024
Произведено: 2024-03 КОЛИЧЕСТВО ОБРАЗЦОВ: 80 шт.
Срок годности: 2029-02
Производитель: HINDUSTAN SYRINGES AND MEDICAL DEVICES LTD.
Выборка: ISO: 2859-1, AQL-0.4, 1.0 2.5

Уровень особого контроля S4: визуальный осмотр

Уровень особого контроля: S2: для инструментального тестирования
не менее 10 штук

ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ: ISO 10551-1, ISO 10555-5/ Требование компании
ПРИЛАГАЕМОЕ ОПИСАНИЕ: 26Gx19 мм «CATHULA», катетер внутривенный
периферический с инъекционным портом
в индивидуальной блистерной упаковке

Номер по порядку	Тест	AQL	Соответствие
1	Упаковка и маркировка единичной тары	0.4/1.0	Блистерная упаковка без каких-либо физических повреждений и маркировка с информацией, а именно: № партии,

			производитель; размер; расход, компания-производитель
2	Компоненты	0.4	Центральная часть, инъекционный порт и крылышки, канюля, катетер, силиконовая трубка, кольцо скольжения, колпачок, Blood Stopper Luer Lock без визуальных и эксплуатационных дефектов
3	Чистота(надежность)	0.4	Наружная поверхность катетера осмотрена, свободна от внешних воздействий, без дефектов процесса при визуальном осмотре, а также при осмотре в 2.5 кратном увеличении
4	Цветовой код	1.0	Фиолетовый
5	Испытание на герметичность	соответствует	Испытание пройдено
6	Кислотно-щелочной тест	1.0	pH Контроль: 6.7, pH Тест: 6.6 ограничение по тесту в пределах +(-) 1
7	Тест на утечку	0.4	Утечки нет
8	Устойчивость к коррозии	соответствует	Коррозии нет
9	Тест на закупорку иглы	0.4	Соответствует спецификации
10	Скорость потока	0.4	Соответствует спецификации
11	Испытание на разрыв	0.4	1.5-1.8 кг Предел: 1.0 кг (мин.)
12	Испытание на растяжение соединения	0.4	0.6-0.8 кг Предел: 0.3 кг (мин.)
13	Расход	1.0	13-15 мл/мин. Предел: 15 мл/мин - 20 %
14	Тест на стерильность	соответствует	-все биологические показатели отрицательны при инкубации; -в тестовой среде никакого роста не наблюдается

ВЫВОД: экспертная комиссия пришла к заключению: в процессе вышеуказанных испытаний все представленные образцы соответствуют установленному стандарту качества

Дата: 14.08.2024



Печать, подпись

Исходный документ



HINDUSTAN SYRINGES & MEDICAL DEVICES LTD.

MANUFACTURERS OF CE MARKED
STERILE MEDICAL DISPOSABLES

CERTIFICATE OF ANALYSIS

NAME OF THE PARTY : M/S OOO NITS MAGISTER, LLC, MINSK, BELARUS.
ORDER REFERENCE NO. : PART SHIPMENT PI 00256/23-24 mail Dt. 17/07/2024
INVOICE NO. : 1001001462425 DATED 30/07/2024.
NAME OF THE SAMPLE : 26G x 19 mm "CATHULA", Single use I.V. Cannula with Injection Port,
BATCH NO. : 41342G REPORT NO. : HS/E/CTL- 536/2024
QUANTITY : 23,000 Pcs. DT. OF TESTING : 16.04.2024
MANUFACTURING : 2024-03 SAMPLE QTY. : 50 Pcs.
EXPIRY : 2029-02
MANUFACTURED BY : HINDUSTAN SYRINGES AND MEDICAL DEVICES LTD.
SAMPLING : ISO: 2859-1, AQL - 0.4, 1.0 & 2.5
Special inspection level S4 : For visual inspection.
Special inspection level S2 : For instrumental tests or 10 pcs. whichever is higher.

PROTOCOL OF THE TESTS APPLIED : ISO 10555-1, ISO 10555-5 & HSMD Specification.
DESCRIPTION : 26G x 19 mm "CATHULA", Single use I.V. Cannula
with Injection Port, packed individually in P.V.C. Blister.

S.NO.	TESTS	AQL	OBSERVATION
1.	MARKING ON THE DEVICE AND/OR PRIMARY PACKAGING	0.4 / 1.0	Blister packing free from any physical damage and marking having information viz. B. No., D/Mfg., D/Exp., size, Flow rate & HSMD Ltd. INDIA.
2.	COMPONENTS	0.4	All components viz. Wing, hub, Injection port cap, cover, Cannula, catheter, silicon tube, slipping, Blood Stopper & Luer lock cap free from any visual and operational defects.
3.	EXTRANEIOUS MATTER (SURFACE)	0.4	The external surface of the catheter observed free from extraneous matter, process & surface defect, when viewed by normal or corrected to normal vision, with 2.5 x magnification
4.	COLOUR CODE	1.0	Violet
5.	SEALING INTEGRITY TEST	No Failure	Passes the test.
6.	LIMITS FOR ACIDITY AND ALKALINITY	1.0	pH Control : 6.7, pH Test : 6.5 Limit : pH of 'test' to be within ± 1 of 'control'
7.	LIQUID LEAKAGE UNDER PRESSURE	0.4	No leakage observed.
8.	CORROSION RESISTANCE	No Failure	No corrosion observed.
9.	NEEDLE BLOCKAGE TEST	0.4	Conforms to the specification
10.	LIQUID LEAKAGE FROM VENT FITTING	0.4	Conforms to the specification
11.	STRENGTH OF UNION OF NEEDLE TUBE AND NEEDLE HUB	0.4	1.6 - 1.8 Kg. Limit : 1.0 Kg. (min.)
12.	PEAK TENSILE FORCE	0.4	0.5 - 0.7 Kg. Limit : 0.3 Kg. (min.)
13.	FLOWRATE	1.0	13 - 15 ml / min. Limit : 15 ml/min - 20 %
14.	STERILITY TEST	No Failure	- All the biological indicators are negative on incubation - No growth observed in both the test medium.

REPORT - In the opinion of the undersigned, the sample submitted complies with the prescribed standard of quality with respect to the above tests.

ANALYST
(Anup Sharma)

14.08.2024
ISSUE DATE

I/C QUALITY ASSURANCE
(P.K. Sharma)

FRM QS 08 02 IVC 02

WORKS:
174, 178/25, BALLABGARH,
FARIDABAD, INDIA - 121 004
PHONE NO. : +91- 129 - 4289000
FAX : +91-129-4061164
E-mail : info@hmdhealthcare.com

BUSINESS OFFICE:
174/25, BALLABGARH,
FARIDABAD, INDIA - 121 004
PHONE NO : +91- 129 - 4289000
FAX : +91-129-4061164
E-mail : info@hmdhealthcare.com

REGD. OFFICE:
901, NARAIN MANZIL,
23, BARAKHAMBA ROAD,
NEW DELHI, INDIA - 110 001
PHONE NO. : +91- 11- 23314785 /23313569
Email : delhi@hmdhealthcare.com
CIN : 117AR0001 1057PI C002824



HINDUSTAN SYRINGES

MEDICAL DEVICES LTD.

производитель стерильных медицинских
одноразовых расходных материалов

Сертификат стерильности

Номер заказа: PI 00256/23-24 Дата 17/07/2024

Инвойс №: 1001001462425 Дата 30/07/2024

Наименование образца: 26Gx19 мм «CATHULA», катетер внутривенный периферический с инъекционным портом

Батч №:	41342G	ОТЧЕТ № :HS/E/CTL-536/2024
Количество:	23 000 шт.	ДАТА ТЕСТА: 16.04.2024
Произведено:	2024-03	КОЛИЧЕСТВО ОБРАЗЦОВ: 80 шт.
Срок годности:	2029-02	
Производитель:	HINDUSTAN SYRINGES AND MEDICAL DEVICES LTD.	
Выборка:	ISO: 2859-1, AQL-0.4, 1.0 2.5	
	Уровень особого контроля S4: визуальный осмотр	
	Уровень особого контроля: S2:для инструментального тестирования не менее 10 штук	

ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ: ISO 10551-1, ISO 10555-5/ Требование компании

ПРИЛАГАЕМОЕ ОПИСАНИЕ: 26Gx19 мм «CATHULA», катетер внутривенный
периферический с инъекционным портом
в индивидуальной блистерной упаковке

Номер по порядку	Тест	AQL	Соответствие
1	Упаковка и маркировка единичной тары	0.4/1.0	Блистерная упаковка без каких-либо физических повреждений и маркировка с информацией, а именно: № партии,

			производитель; размер; расход, компания-производитель
2	Компоненты	0.4	Центральная часть, инъекционный порт и крылышки, канюля, катетер, силиконовая трубка, кольцо скольжения, колпачок, Blood Stopper Luer Lock без визуальных и эксплуатационных дефектов
3	Чистота(надежность)	0.4	Наружная поверхность катетера осмотрена, свободна от внешних воздействий, без дефектов процесса при визуальном осмотре, а также при осмотре в 2.5 кратном увеличении
4	Цветовой код	1.0	Фиолетовый
5	Испытание на герметичность	соответствует	Испытание пройдено
6	Кислотно-щелочной тест	1.0	pH Контроль: 6.7, pH Тест: 6.5 ограничение по тесту в пределах ± 1
7	Тест на утечку	0.4	Утечки нет
8	Устойчивость к коррозии	соответствует	Коррозии нет
9	Тест на закупорку иглы	0.4	Соответствует спецификации
10	Скорость потока	0.4	Соответствует спецификации
11	Испытание на разрыв	0.4	1.6-1.8 кг Предел: 1.0 кг (мин.)
12	Испытание на растяжение соединения	0.4	0.5-0.7 кг Предел: 0.3 кг (мин.)
13	Расход	1.0	13-15 мл/мин. Предел: 15 мл/мин - 20 %
14	Тест на стерильность	соответствует	-все биологические показатели отрицательны при инкубации; -в тестовой среде никакого роста не наблюдается

ВЫВОД: экспертная комиссия пришла к заключению: в процессе вышеуказанных испытаний все представленные образцы соответствуют установленному стандарту качества

Дата: 14.08.2024



Печать, подпись