



**Institut Pasteur**  
**VIỆN PASTEUR THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH**  
**KHOA KIỂM ĐỊNH VẮC XIN VÀ SINH PHẨM**

167 Pasteur, Phường 8, Quận 3 Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam  
Điện thoại: (84. 8) 38.202.835 – 38.230.352; Nội bộ:143; Fax: 38.231.419

**KẾT QUẢ THỬ NGHIỆM VÔ KHUẨN**

Số: 201115-005

Đơn vị gửi mẫu: Công ty TNHH MTV Nhà Máy United Healthcare  
Địa chỉ: Lô I-4b-1.3, Đường N3, Khu Công Nghệ Cao, Quận 9,  
TP. HCM, Việt Nam  
Tên mẫu thử: Kim luồn tĩnh mạch  
(Tên thương mại: FAVOCATH – IV Catheter)  
Tình trạng mẫu: Gói 1 lớp, còn nguyên niêm phong  
Ngày nhận mẫu: 20/11/2015 Ngày thực hiện: 01/12/2015  
Phương pháp: theo SOP số QC-DV 04-15  
Tiêu chuẩn đánh giá kết quả: Dược điển Việt Nam xuất bản lần 4, 2009.  
Môi trường nuôi cấy: Fluid thioglycolate medium (FTM) và Tryptic soy broth (TSB)  
Nuôi cấy: 14 ngày/30 – 35<sup>0</sup>C và 20 – 25<sup>0</sup>C

**KẾT QUẢ:** Không có sự phát triển của vi sinh vật trong môi trường nuôi cấy  
**KẾT LUẬN:** Đạt

TP. Hồ Chí Minh, ngày 16 tháng 12 năm 2015



*Lưu ý: Kết quả chỉ có giá trị trên mẫu thử.*



Mã số mẫu/ Sample Code  
 BN16070017  
 MM16070031

**KẾT QUẢ THỬ NGHIỆM**  
**TEST REPORT**

BMNM 02/3 – LBH 03  
 Ngày/Date : 15/07/2016

Tên khách hàng/ *Customer* : **CÔNG TY TNHH MTV NHÀ MÁY UNITED HEALTHCARE**  
 Địa chỉ/ *Address* : **LÔ I-4B-1.3 ĐƯỜNG N3 - KHU CÔNG NGHỆ CAO - PHƯỜNG LONG THẠNH MỸ - QUẬN 9 - THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH**  
 Tên mẫu/ *Name of sample* : **KIM LUÔN TĨNH MẠCH FAVOCATH™**  
 Số lượng/ *Quantity* : **1**  
 Tình trạng mẫu/ *Sample description* : **Kim tiêm luôn tĩnh mạch**  
 Ngày nhận mẫu/ *Date of receiving* : **01/07/2016**  
 Ngày hẹn trả KH/ *Date of issue* : **09/07/2016**

STT/ No	Chỉ tiêu kiểm nghiệm/ Parameters	Đơn vị tính/ Unit	Kết quả/ Result	Phương pháp/ Test method
1	Độ vô khuẩn		Không phát hiện vi khuẩn và nấm mốc	TK. ĐOVN IV-phụ lục 13.7

(\*) Phương pháp được VILAS công nhận / *Method is accredited by VILAS*

(\*\*) Kết quả được thực hiện bởi nhà thầu phụ / *Subcontracted test.*

**Phụ trách phòng thử nghiệm/  
 Officer in charge of laboratory**

**Trần Đình Hiệp**

**KT.GIÁM ĐỐC/ DIRECTOR  
 PHÓ GIÁM ĐỐC/ VICE DIRECTOR**



**Lê Thành Thọ**

1) Thông tin về mẫu được ghi theo yêu cầu của khách hàng/ *Information of sample is written as customer's request.*

2) Không được sao chép kết quả này, 1 phần hay toàn bộ, nếu không được sự đồng ý bằng văn bản của Giám Đốc Trung Tâm Dịch Vụ Phân Tích Thí Nghiệm TP.HCM/ *This above result shall not be reproduced, partly or fully, unless written approval of Director of CASE.*

3) Kết quả phân tích chỉ có giá trị trên mẫu thử/ *This testing result is only valid on tested sample.*

Trụ sở chính: 02 Nguyễn Văn Thủ, P. Đakao, Q.1, TP.HCM  
 Điện thoại: 08.38295087 - 38296113 - 38291744  
 Fax: 08.39117216  
 Email: casechem@case.vn

Chi nhánh Cần Thơ: F2.67 - F2.68, Đường số 6,  
 KDC 586, P. Phú Thứ, Quận Cái Răng, TP. Cần Thơ  
 Điện thoại: 0710.3918216-217-218 | Fax: 0710.3918219  
 Email: case-ct@vnn.vn

VP Đại diện Miền Trung: Số 300 (Lô 6) Đường 23/10,  
 P. Ngọc Hiệp, TP. Nha Trang, Tỉnh Khánh Hòa  
 ĐT: (058) 3811 808 | Fax: (058) 3811 809  
 Email: kinhdoanh1@case.vn



LAS-NN  
05

VIMCERTS 147

Mã số mẫu/ Sample Code  
BN16070017  
MM16070031

**KẾT QUẢ THỬ NGHIỆM**  
*TEST REPORT*

BMNM 02/3 – LBH 03  
Ngày/Date : 15/07/2016

Tên khách hàng/ Customer : **CÔNG TY TNHH MTV NHÀ MÁY UNITED HEALTHCARE**  
 Địa chỉ/ Address : **LÔ I-4B-1.3 ĐƯỜNG N3 - KHU CÔNG NGHỆ CAO - PHƯỜNG LONG THẠNH MỸ - QUẬN 9 - THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH**  
 Tên mẫu/ Name of sample : **KIM LUÒN TĨNH MẠCH FAVOCATH™**  
 Số lượng/ Quantity : 1  
 Tình trạng mẫu/ Sample description : Kim tiêm luồn tĩnh mạch  
 Ngày nhận mẫu/ Date of receiving : 01/07/2016  
 Ngày hẹn trả KH/ Date of issue : 09/07/2016

STT/ No	Chỉ tiêu kiểm nghiệm/ Parameters	Đơn vị tính/ Unit	Kết quả/ Result	Phương pháp/ Test method
1	Ethylene oxide	mg/kg	67,5	EP 6

(\*) Phương pháp được VILAS công nhận / Method is accredited by VILAS

(\*\*) Kết quả được thực hiện bởi nhà thầu phụ / Subcontracted test.

**Phụ trách phòng thử nghiệm/  
Officer in charge of laboratory**

**Trần Đình Hiệp**

**KT.GIÁM ĐỐC/ DIRECTOR  
PHÓ GIÁM ĐỐC/ VICE DIRECTOR**



**Lê Thành Thọ**

1) Thông tin về mẫu được ghi theo yêu cầu của khách hàng/ Information of sample is written as customer's request.  
 2) Không được sao chép kết quả này, 1 phần hay toàn bộ, nếu không được sự đồng ý bằng văn bản của Giám Đốc Trung Tâm Dịch Vụ Phân Tích Thí Nghiệm TP.HCM/ This above result shall not be reproduced, partly or fully, unless written approval of Director of CASE.  
 3) Kết quả phân tích chỉ có giá trị trên mẫu thử/ This testing result is only valid on tested sample.

Trụ sở chính: 02 Nguyễn Văn Thù, P. Đakao, Q.1, TP.HCM  
 Điện thoại: 08.38295087 - 38296113 - 38291744  
 Fax: 08.39117216  
 Email: casehcm@case.vn

Chi nhánh Cần Thơ: F2.67 - F2.68, Đường số 6,  
 KDC 586, P. Phú Thứ, Quận Cái Răng, TP. Cần Thơ  
 Điện thoại: 0710.3918216-217-218 | Fax: 0710.3918219  
 Email: case-ct@vnn.vn

VP Đại diện Miền Trung: Số 300 (Lô 6) Đường 23/10,  
 P. Ngọc Hiệp, TP. Nha Trang, Tỉnh Khánh Hòa  
 ĐT: (058) 3811 808 | Fax: (058) 3811 809  
 Email: kinhdoanh1@case.vn

KT3-04914CK6/1

**PHIẾU KẾT QUẢ THỬ NGHIỆM**  
**TEST REPORT**

08/09/2016  
 Trang 01/01

1. Tên mẫu: **KIM LUÔN TỈNH MẠCH FAVOCATH™ 18G**  
 2. Số lượng mẫu: **01**  
 3. Mô tả mẫu: **Xem hình**



4. Ngày nhận mẫu: **08/09/2016**  
 5. Ngày thử nghiệm: **08/09/2016**  
 6. Nơi gửi mẫu: **CÔNG TY TNHH MTV NHÀ MÁY UNITED HEALTHCARE**  
**Lô I-4b-1.3, Đường N3, Khu CNC, Quận 9, Tp Hồ Chí Minh**  
 7. Phương pháp thử: **TCVN 7609-5:2007 Ống thông mạch vô trùng dùng một lần**  
**Phần 5 : Ống thông ngoại biên bao kim**  
 8. Kết quả thử nghiệm:



Tên chi tiêu		Kết quả thử nghiệm
<b>A. KÍCH THƯỚC ỐNG THÔNG</b>		
8.1. Đường kính trong,	mm	0,970
8.2. Đường kính ngoài,	mm	1,260
<b>B. THỬ LƯU LƯỢNG</b>		
8.3. Lưu lượng trung bình,	mL/phút	106

**P.TRƯỜNG PTN CƠ KHÍ**

**Phạm Văn Út**

**KT. GIÁM ĐỐC**  
**PHÓ GIÁM ĐỐC**



**Trương Thanh Sơn**

1. Các kết quả thử nghiệm ghi trong phiếu này chỉ có giá trị đối với mẫu do khách hàng gửi đến./ Test results are valid for the namely submitted sample(s) only.  
 2. Không được trích sao một phần phiếu kết quả thử nghiệm này nếu không có sự đồng ý bằng văn bản của Trung tâm Kỹ thuật 3.  
 This Test Report shall not be reproduced, except in full, without the written approval of Quatest 3.  
 3. Tên mẫu, tên khách hàng được ghi theo yêu cầu của nơi gửi mẫu./ Name of sample and customer are written as customer's request.  
 4. Độ không đảm bảo đo mở rộng ước lượng được tính với  $k = 2$ , mức tin cậy 95 %. Khách hàng có thể liên hệ theo địa chỉ dưới để biết thêm thông tin.  
 Estimated expanded uncertainty of measurement with  $k = 2$ , at 95 % confidence level. Please contact Quatest 3 at the below address for further information.

N/A: không áp dụng.  
 Not applicable

Head Office: 49 Pasteur, Q1, Hồ Chí Minh City, VIỆT NAM Tel: (84-8) 3829 4274 Fax: (84-8) 3829 3012 Website: www.quatest3.com.vn  
 Testing: 7 Road 1, Biên Hòa 1 Industrial Zone, Đồng Nai Tel: (84-61) 383 6212 Fax: (84-61) 383 6298 E-mail: qt-dichvutn@quatest3.com.vn

KT3-02568ACK7/3

**PHIẾU KẾT QUẢ THỬ NGHIỆM**  
**TEST REPORT**

23/06/2017  
Trang 01/05

1. Tên mẫu: **KIM LUÒN TĨNH MẠCH NGOẠI BIÊN FAVOCATH™ 18G**  
**I.V CATHETER WITH INJECTION VALVE FAVOCATH™ 18G**

2. Số lượng mẫu: 01 (03 pcs)

3. Mô tả mẫu: Xem hình



4. Ngày nhận mẫu: 12/06/2017

5. Ngày thử nghiệm: 13/06/2017

6. Nơi gửi mẫu : **CÔNG TY CỔ PHẦN NHÀ MÁY TRANG THIẾT BỊ Y TẾ USM**  
**HEALTHCARE**  
**Lô I-4B-1.3, Đường N3, Khu CNC, Quận 9, Tp Hồ Chí Minh**

7. Phương pháp thử: - TCVN 7609-5:2007 Ống thông mạch vô trùng dùng một lần  
Phần 5 : Ống thông ngoại biên bao kim  
- TCCS 0001-1:2017/USM

8. Kết quả thử nghiệm : Xem trang 02/05...05/05

**P.TRƯỞNG PTN CƠ KHÍ**



**Phạm Văn Út**

**PHÓ GIÁM ĐỐC**



**Trương Thanh Sơn**

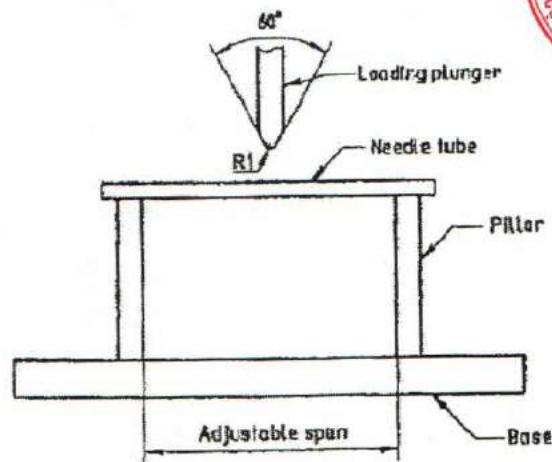
1. Các kết quả thử nghiệm ghi trong phiếu này chỉ có giá trị đối với mẫu do khách hàng gửi đến./ Test results are valid for the namely submitted sample(s) only.  
2. Không được trích sao một phần phiếu kết quả thử nghiệm này nếu không có sự đồng ý bằng văn bản của Trung tâm Kỹ thuật 3. N/A: không áp dụng.  
This Test Report shall not be reproduced, except in full, without the written approval of Quatest 3. Not applicable  
3. Tên mẫu, tên khách hàng được ghi theo yêu cầu của nơi gửi mẫu./ Name of sample and customer are written as customer's request.  
4. Độ không đảm bảo đo mở rộng ước lượng được tính với  $k = 2$ , mức tin cậy 95 %. Khách hàng có thể liên hệ theo địa chỉ dưới để biết thêm thông tin.  
Estimated expanded uncertainty of measurement with  $k = 2$ , at 95 % confidence level. Please contact Quatest 3 at the below address for further information.

Head Office: 49 Pasteur, Q1, Hồ Chí Minh City, VIỆT NAM Tel: (84-8) 3829 4274 Fax: (84-8) 3829 3012 Website: www.quatest3.com.vn  
Testing: 7 Road 1, Biên Hòa 1 Industrial Zone, Đồng Nai Tel: (84-61) 383 6212 Fax: (84-61) 383 6298 E-mail: qt-dichvutn@quatest3.com.vn



## 8. Kết quả thử nghiệm

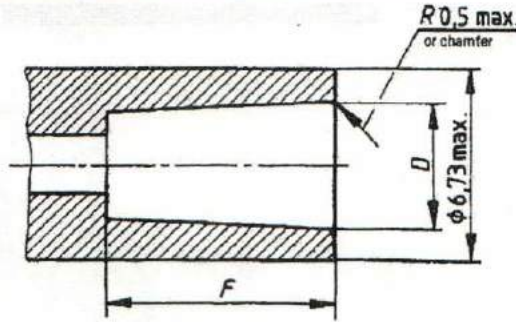
Tên chỉ tiêu	Mức chất lượng theo TCCS 0001-1:2017/USM	Kết quả thử nghiệm
<b>1. Mã màu</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Đường kính ngoài danh nghĩa của thân ống thông      mm</li> <li>• Đường kính ngoài thực tế      mm</li> <li>• Màu</li> <li>• Định cỡ</li> </ul>	Bộ ống thông phải có mã màu phù hợp với bảng 1 để chỉ rõ đường kính ngoài danh nghĩa của thân ống thông 1,2 ; 1,3  1,150 - 1,349  Xanh lá cây 18	Đạt  1,2 ; 1,3  1,220  Xanh lá cây 18
<b>2. Bộ ống thông</b>	Đầu ngoại biên phải có dạng nệm để dễ lồng và phải lắp khít với kim. Khi kim được lồng hết vào bộ ống thông, thân ống phải sát với đoạn vát của kim và cách đầu vát không lớn hơn 1 mm	Đạt
<b>3. Kim</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vật liệu</li> </ul>	Kim phải được làm bằng vật liệu cứng và phải thẳng, đồng đều về mặt cắt ngang và độ dày của thành. Nếu sử dụng ống thép thì phải phù hợp với ISO 9626. Đường dẫn chất lỏng trong kim phải không có vật cản có thể ngăn máu chảy vào cán kim.	Đạt (Ống bằng kim loại)



Hình 1

## 8. Kết quả thử nghiệm

Tên chỉ tiêu		Mức chất lượng theo TCCS 0001- 1:2017/USM	Kết quả thử nghiệm
<b>3. Kim</b>			
• Đường kính ngoài danh nghĩa của kim tiêm	mm	0,9	0,9
• Đường kính ngoài thực tế của kim tiêm	mm	0,860 - 0,920	0,909
• Đường kính trong của kim tiêm	mm	0,560 - 0,609	0,586
• Thử độ cứng vững (Hình 1)			
- Khoảng cách giữa 2 gối đỡ	mm	17,5	17,5
- Lực uốn	N	15	15
- Độ võng		max 0,48	0,35
• Thử độ chống gãy của ống (Hình 1)			
- Khoảng cách uốn	mm	25	25
- Góc uốn	độ	25	25
- Số lần uốn		20	20
- Kết quả thử		Không gãy	Không gãy
• Thử tính chống ăn mòn			
- Muối NaCl	mol/L	0,5	0,5
- Nhiệt độ thử	°C	21 - 25	23
- Thời gian duy trì	h	7	7
- Kết quả thử		Không phát hiện ăn mòn	Không phát hiện ăn mòn



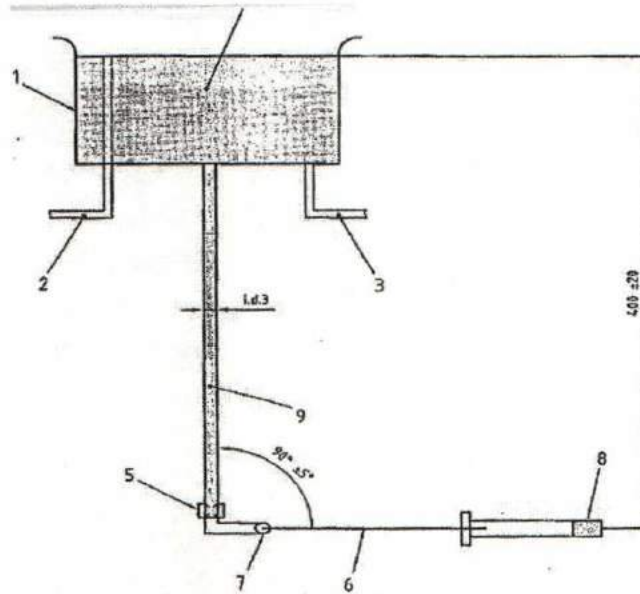
Hình 2

8. Kết quả thử nghiệm

Tên chỉ tiêu	Mức chất lượng theo TCCS 0001-1:2017/USM	Kết quả thử nghiệm
<b>4. Mũi kim</b>	Khi kiểm tra bằng mắt thường hoặc đeo kính với độ phóng đại x 2,5, mũi kim phải hiện ra sắc nét và không có ba vĩa.	Đạt
<b>5. Cán kim</b>	Cán kim hoặc loại khác phải cho phép phát hiện được máu chảy ngược vào cán, và phải được thiết kế để thông với lỗ của thân kim. Nếu kim có lắp nắp đậy cán kim có thể tháo rời được thì cán kim sẽ kết thúc ở đầu nổi lỗ hình côn độ côn 6% phù hợp với ISO 594-1	Đạt
a. Kích thước	mm	
• d	3,925 - 3,990	3,935
• E	min 7,500	7,710
• D	4,270 - 4,315	4,302
• F	min 7,500	10,13







### Hình 3

#### 8. Kết quả thử nghiệm

Tên chỉ tiêu	Mức chất lượng theo TCCS 0001-1:2017/USM	Kết quả thử nghiệm
<b>b. Độ bền liên kết giữa cán kim và ống kim</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lực thử N</li> <li>• Kết quả thử</li> </ul>	20 Thân kim và cán kim không được nối lỏng	20 Đạt
<b>7. Nắp đậy cán kim</b>	Phải có nắp đậy cán kim. Khi thử phù hợp với phụ lục E (Hình 3), Chất lỏng không được rò rỉ qua nắp đậy cán kim trong vòng 15 giây.	Không rò rỉ
<b>8. Thử tải</b>		
a. Tải trọng phá hủy giữa ống thông và thân kim      kgf	min 0,975	2,2
b. Tải trọng phá hủy ống thông      kgf	min 1,55	3,6

KT3-04914CK6/2

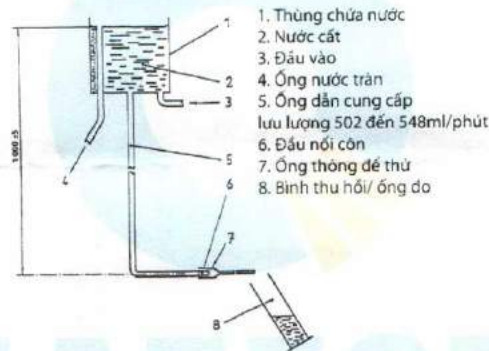
**PHIẾU KẾT QUẢ THỬ NGHIỆM**  
**TEST REPORT**

08/09/2016  
 Trang 01/01

1. Tên mẫu: **KIM LUÒN TỈNH MẠCH FAVOCATH™ 20G**  
 2. Số lượng mẫu: **01**  
 3. Mô tả mẫu: **Xem hình**



4. Ngày nhận mẫu: **08/09/2016**  
 5. Ngày thử nghiệm: **08/09/2016**  
 6. Nơi gửi mẫu: **CÔNG TY TNHH MTV NHÀ MÁY UNITED HEALTHCARE  
 Lô I-4b-1.3, Đường N3, Khu CNC, Quận 9, Tp Hồ Chí Minh**  
 7. Phương pháp thử: **TCVN 7609-5:2007 Ống thông mạch vô trùng dùng một lần  
 Phần 5 : Ống thông ngoại biên bao kim**  
 8. Kết quả thử nghiệm:



Tên chỉ tiêu	Kết quả thử nghiệm	
<b>A. KÍCH THƯỚC ỐNG THÔNG</b>		
8.1. Đường kính trong, mm		0,790
8.2. Đường kính ngoài, mm		1,084
<b>B. THỬ LƯU LƯỢNG</b>		
8.3. Lưu lượng trung bình, mL/phút		65,7

**P.TRƯỞNG PTN CƠ KHÍ**



**Phạm Văn Út**

**KT. GIÁM ĐỐC  
 PHÓ GIÁM ĐỐC**



**Trương Thanh Sơn**

1. Các kết quả thử nghiệm ghi trong phiếu này chỉ có giá trị đối với mẫu do khách hàng gửi đến./ Test results are valid for the namely submitted sample(s) only.  
 2. Không được trích sao một phần phiếu kết quả thử nghiệm này nếu không có sự đồng ý bằng văn bản của Trung tâm Kỹ thuật 3.  
 This Test Report shall not be reproduced, except in full, without the written approval of Quatest 3.  
 3. Tên mẫu, tên khách hàng được ghi theo yêu cầu của nơi gửi mẫu./ Name of sample and customer are written as customer's request.  
 4. Độ không đảm bảo đo mở rộng ước lượng được tính với k = 2, mức tin cậy 95 %. Khách hàng có thể liên hệ theo địa chỉ dưới để biết thêm thông tin.  
 Estimated expanded uncertainty of measurement with k = 2, at 95 % confidence level. Please contact Quatest 3 at the below address for further information.

N/A: không áp dụng.  
 Not applicable

Head Office: 49 Pasteur, Q1, Hồ Chí Minh City, VIỆT NAM Tel: (84-8) 3829 4274 Fax: (84-8) 3829 3012 Website: www.quatest3.com.vn  
 Testing: 7 Road 1, Biên Hòa 1 Industrial Zone, Đồng Nai Tel: (84-61) 383 6212 Fax: (84-61) 383 6298 E-mail: qt-dichvutn@quatest3.com.vn

KT3-02568ACK7/2

**PHIẾU KẾT QUẢ THỬ NGHIỆM**  
**TEST REPORT**

23/06/2017  
Trang 01/05

1. Tên mẫu: **KIM LUÒN TÍNH MẠCH NGOẠI BIÊN FAVOCATH<sup>TM</sup> 20G**  
**I.V CATHETER WITH INJECTION VALVE FAVOCATH<sup>TM</sup> 20G**

2. Số lượng mẫu: 01 (03 pcs)

3. Mô tả mẫu: Xem hình



4. Ngày nhận mẫu: 12/06/2017

5. Ngày thử nghiệm: 13/06/2017

6. Nơi gửi mẫu: **CÔNG TY CỔ PHẦN NHÀ MÁY TRANG THIẾT BỊ Y TẾ USM**  
**HEALTHCARE**  
**Lô I-4B-1.3, Đường N3, Khu CNC, Quận 9, Tp Hồ Chí Minh**

7. Phương pháp thử: - TCVN 7609-5:2007 Ống thông mạch vô trùng dùng một lần  
Phần 5 : Ống thông ngoại biên bao kim  
- TCCS 0001-1:2017/USM

8. Kết quả thử nghiệm: Xem trang 02/05...05/05

**P.TRƯỞNG PTN CƠ KHÍ**



**Phạm Văn Út**

**PHÓ GIÁM ĐỐC**



**Trương Thanh Sơn**

1. Các kết quả thử nghiệm ghi trong phiếu này chỉ có giá trị đối với mẫu do khách hàng gửi đến./ Test results are valid for the namely submitted sample(s) only.
2. Không được trích sao một phần phiếu kết quả thử nghiệm này nếu không có sự đồng ý bằng văn bản của Trung tâm Kỹ thuật 3.  
*This Test Report shall not be reproduced, except in full, without the written approval of Quatest 3.*
3. Tên mẫu, tên khách hàng được ghi theo yêu cầu của nơi gửi mẫu./ Name of sample and customer are written as customer's request.
4. Độ không đảm bảo đo mở rộng ước lượng được tính với  $k = 2$ , mức tin cậy 95 %. Khách hàng có thể liên hệ theo địa chỉ dưới để biết thêm thông tin.  
*Estimated expanded uncertainty of measurement with  $k = 2$ , at 95 % confidence level. Please contact Quatest 3 at the below address for further information.*

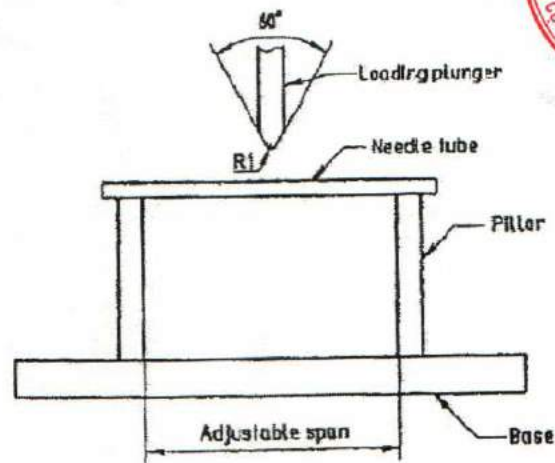
N/A: không áp dụng.  
Not applicable

Head Office: 49 Pasteur, Q1, Hồ Chí Minh City, VIỆT NAM Tel: (84-8) 3829 4274 Fax: (84-8) 3829 3012 Website: www.quatest3.com.vn  
Testing: 7 Road 1, Biên Hòa 1 Industrial Zone, Đồng Nai Tel: (84-61) 383 6212 Fax: (84-61) 383 6298 E-mail: qt-dichvu@quatest3.com.vn

## 8. Kết quả thử nghiệm



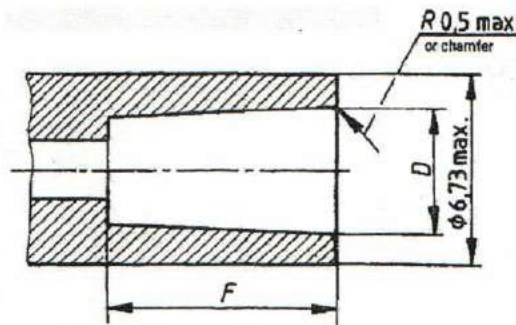
Tên chỉ tiêu	Mức chất lượng theo TCCS 0001-1:2017/USM	Kết quả thử nghiệm
<b>1. Mã màu</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Đường kính ngoài danh nghĩa của thân ống thông      mm</li> <li>• Đường kính ngoài thực tế      mm</li> <li>• Màu</li> <li>• Định cỡ</li> </ul>	Bộ ống thông phải có mã màu phù hợp với bảng 1 để chỉ rõ đường kính ngoài danh nghĩa của thân ống thông 1,0 ; 1,1  0,950 - 1,149  Hồng 20	Đạt  1,0 ; 1,1  1,040  Hồng 20
<b>2. Bộ ống thông</b>	Đầu ngoại biên phải có dạng nêm để dễ lồng và phải lắp khít với kim. Khi kim được lồng hết vào bộ ống thông, thân ống phải sát với đoạn vát của kim và cách đầu vát không lớn hơn 1 mm	Đạt
<b>3. Kim</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vật liệu</li> </ul>	Kim phải được làm bằng vật liệu cứng và phải thẳng, đồng đều về mặt cắt ngang và độ dày của thành. Nếu sử dụng ống thép thì phải phù hợp với ISO 9626. Đường dẫn chất lỏng trong kim phải không có vật cản có thể ngăn máu chảy vào cán kim.	Đạt (Ống bằng kim loại)



Hình 1

## 8. Kết quả thử nghiệm

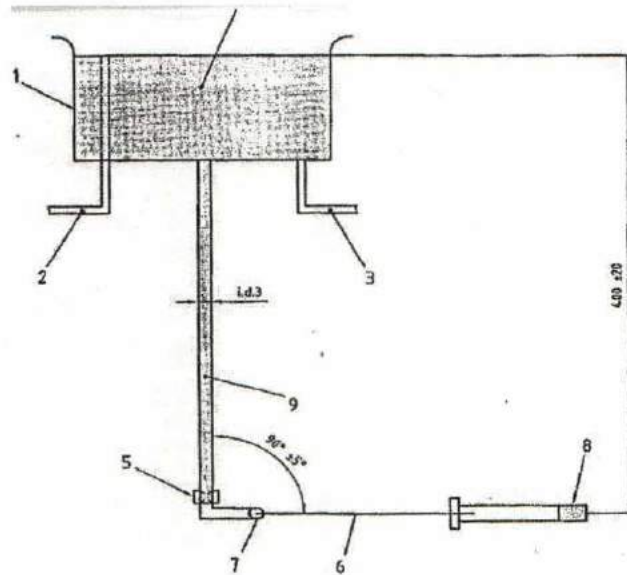
Tên chỉ tiêu		Mức chất lượng theo TCCS 0001 1:2017/USM	Kết quả thử nghiệm
<b>3. Kim</b>			
• Đường kính ngoài danh nghĩa của kim tiêm	mm	0,7	0,7
• Đường kính ngoài thực tế của kim tiêm	mm	0,698 - 0,730	0,717
• Đường kính trong của kim tiêm	mm	0,390 - 0,439	0,400
• Thử độ cứng vững (Hình 1)			
- Khoảng cách giữa 2 gối đỡ	mm	15	15
- Lực uốn	N	10	10
- Độ võng		max 0,45	0,30
• Thử độ chống gãy của ống (Hình 1)			
- Khoảng cách uốn	mm	17,5	17,5
- Góc uốn	độ	25	25
- Số lần uốn		20	20
- Kết quả thử		Không gãy	Không gãy
• Thử tính chống ăn mòn			
- Muối NaCl	mol/L	0,5	0,5
- Nhiệt độ thử	°C	21 - 25	23
- Thời gian duy trì	h	7	7
- Kết quả thử		Không phát hiện ăn mòn	Không phát hiện ăn mòn



Hình 2

## 8. Kết quả thử nghiệm

Tên chỉ tiêu	Mức chất lượng theo TCCS 0001-1:2017/USM	Kết quả thử nghiệm
<b>4. Mũi kim</b>	Khi kiểm tra bằng mắt thường hoặc đeo kính với độ phóng đại x 2,5, mũi kim phải hiện ra sắc nét và không có ba vĩa.	Đạt
<b>5. Cán kim</b>	Cán kim hoặc loại khác phải cho phép phát hiện được máu chảy ngược vào cán, và phải được thiết kế dễ thông với lỗ của thân kim. Nếu kim có lắp nắp đậy cán kim có thể tháo rời được thì cán kim sẽ kết thúc ở đầu nổi lỗ hình côn độ côn 6% phù hợp với ISO 594-1	Đạt
a. Kích thước	mm	
• d	3,925 - 3,990	3,930
• E	min 7,500	7,705
• D	4,270 - 4,315	4,295
• F	min 7,500	10,20



**Hình 3**

### 8. Kết quả thử nghiệm

Tên chỉ tiêu	Mức chất lượng theo TCCS 0001-1:2017/USM	Kết quả thử nghiệm
<b>b. Độ bền liên kết giữa cán kim và ống kim</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lực thử N</li> <li>• Kết quả thử</li> </ul>	20	20
	Thân kim và cán kim không được rời lỏng	Đạt
<b>7. Nắp đậy cán kim</b>	Phải có nắp đậy cán kim. Khi thử phù hợp với phụ lục E (Hình 3). Chất lỏng không được rò rỉ qua nắp đậy cán kim trong vòng 15 giây.	Không rò rỉ
<b>8. Thử tải</b>		
a. Tải trọng phá hủy giữa ống thông và thân kim      kgf	min 0,975	1,5
b. Tải trọng phá hủy ống thông      kgf	min 1,55	2,5

KT3-04914CK6/3

**PHIẾU KẾT QUẢ THỬ NGHIỆM**  
**TEST REPORT**

08/09/2016  
 Trang 01/01

1. Tên mẫu: **KIM LUÒN TỈNH MẠCH FAVOCATH 22G**  
 2. Số lượng mẫu: **01**  
 3. Mô tả mẫu: **Xem hình**



4. Ngày nhận mẫu: **08/09/2016**  
 5. Ngày thử nghiệm: **08/09/2016**  
 6. Nơi gửi mẫu: **CÔNG TY TNHH MTV NHÀ MÁY UNITED HEALTHCARE**  
**Lô I-4b-1.3, Đường N3, Khu CNC, Quận 9, Tp Hồ Chí Minh**  
 7. Phương pháp thử: **TCVN 7609-5:2007 Ống thông mạch vô trùng dùng một lần**  
**Phần 5 : Ống thông ngoại biên bao kim**  
 8. Kết quả thử nghiệm:



Tên chỉ tiêu	Kết quả thử nghiệm	
<b>A. KÍCH THƯỚC ÓNG THÔNG</b>		
8.1. Đường kính trong, mm		0,587
8.2. Đường kính ngoài, mm		0,884
<b>B. THỬ LƯU LƯỢNG</b>		
8.3. Lưu lượng trung bình, mL/phút		31,7

**P.TRƯỞNG PTN CƠ KHÍ**



**Phạm Văn Út**

**KT. GIÁM ĐỐC**  
**PHÓ GIÁM ĐỐC**



**Trương Thanh Sơn**

1. Các kết quả thử nghiệm ghi trong phiếu này chỉ có giá trị đối với mẫu do khách hàng gửi đến./ Test results are valid for the namely submitted sample(s) only.  
 2. Không được trích sao một phần phiếu kết quả thử nghiệm này nếu không có sự đồng ý bằng văn bản của Trung tâm Kỹ thuật 3. N/A: không áp dụng.  
 This Test Report shall not be reproduced, except in full, without the written approval of Quatest 3. Not applicable  
 3. Tên mẫu, tên khách hàng được ghi theo yêu cầu của nơi gửi mẫu./ Name of sample and customer are written as customer's request.  
 4. Độ không đảm bảo đo mở rộng ước lượng được tính với k = 2, mức tin cậy 95 %. Khách hàng có thể liên hệ theo địa chỉ dưới để biết thêm thông tin.  
 Estimated expanded uncertainty of measurement with k = 2, at 95 % confidence level. Please contact Quatest 3 at the below address for further information.

Head Office: 49 Pasteur, Q1, Hồ Chí Minh City, VIỆT NAM Tel: (84-8) 3829 4274 Fax: (84-8) 3829 3012 Website: www.quatest3.com.vn  
 Testing: 7 Road 1, Biên Hòa 1 Industrial Zone, Đồng Nai Tel: (84-61) 383 6212 Fax: (84-61) 383 6298 E-mail: qt-diehvutn@quatest3.com.vn



KT3-02568ACK7/1

**PHIẾU KẾT QUẢ THỬ NGHIỆM**  
**TEST REPORT**

23/06/2017  
Trang 01/05

1. Tên mẫu: **KIM LUÔN TÍNH MẠCH NGOẠI BIÊN FAVOCATH™ 22 G  
I.V CATHETER WITH INJECTION VALVE FAVOCATH™ 22G**

2. Số lượng mẫu: 01 (03 pcs)

3. Mô tả mẫu Xem hình



4. Ngày nhận mẫu: 12/06/2017

5. Ngày thử nghiệm: 13/06/2017

6. Nơi gửi mẫu : **CÔNG TY CỔ PHẦN NHÀ MÁY TRANG THIẾT BỊ Y TẾ USM  
HEALTHCARE**  
**Lô I-4B-1.3, Đường N3, Khu CNC, Quận 9, Tp Hồ Chí Minh**

7. Phương pháp thử: - TCVN 7609-5:2007 Ống thông mạch vô trùng dùng một lần  
Phần 5 : Ống thông ngoại biên bao kim  
- TCCS 0001-1:2017/USM

8. Kết quả thử nghiệm : Xem trang 02/05...05/05

**P.TRƯỞNG PTN CƠ KHÍ**



**Phạm Văn Út**

**PHÓ GIÁM ĐỐC**



**Trương Thanh Sơn**

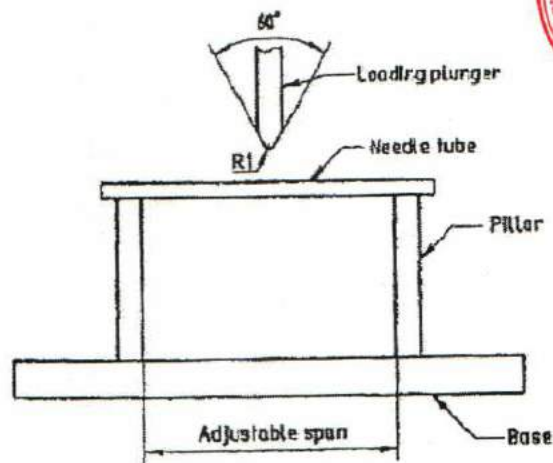
1. Các kết quả thử nghiệm ghi trong phiếu này chỉ có giá trị đối với mẫu do khách hàng gửi đến./ Test results are valid for the namely submitted sample(s) only.  
2. Không được trích sao một phần phiếu kết quả thử nghiệm này nếu không có sự đồng ý bằng văn bản của Trung tâm Kỹ thuật 3. N/A: không áp dụng.  
This Test Report shall not be reproduced, except in full, without the written approval of Quatest 3. Not applicable  
3. Tên mẫu, tên khách hàng được ghi theo yêu cầu của nơi gửi mẫu./ Name of sample and customer are written as customer's request.  
4. Độ không đảm bảo đo mở rộng ước lượng được tính với  $k = 2$ , mức tin cậy 95%. Khách hàng có thể liên hệ theo địa chỉ dưới để biết thêm thông tin.  
Estimated expanded uncertainty of measurement with  $k = 2$ , at 95% confidence level. Please contact Quatest 3 at the below address for further information.

Head Office: 49 Pasteur, Q1, Hồ Chí Minh City, VIỆT NAM Tel: (84-8) 3829 4274 Fax: (84-8) 3829 3012 Website: www.quatest3.com.vn  
Testing: 7 Road 1, Biên Hòa 1 Industrial Zone, Đồng Nai Tel: (84-61) 383 6212 Fax: (84-61) 383 6298 E-mail: qt-dichvutn@quatest3.com.vn



## 8. Kết quả thử nghiệm

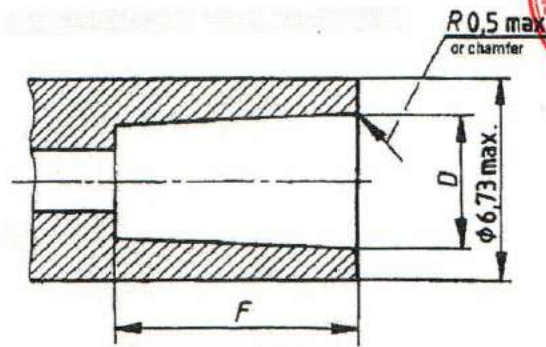
Tên chỉ tiêu	Mức chất lượng theo TCCS 0001-1:2017/USM	Kết quả thử nghiệm
<b>1. Mã màu</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Đường kính ngoài danh nghĩa của thân ống thông      mm</li> <li>• Đường kính ngoài thực tế      mm</li> <li>• Màu</li> <li>• Định cỡ</li> </ul>	Bộ ống thông phải có mã màu phù hợp với bảng 1 để chỉ rõ đường kính ngoài danh nghĩa của thân ống thông 0,8 ; 0,9  0,750 - 0,949  Xanh đậm 22	Đạt  0,8 ; 0,9  0,840  Xanh đậm 22
<b>2. Bộ ống thông</b>	Đầu ngoại biên phải có dạng nệm để dễ lồng và phải lắp khít với kim. Khi kim được lồng hết vào bộ ống thông, thân ống phải sát với đoạn vít của kim và cách đầu vít không lớn hơn 1 mm	Đạt
<b>3. Kim</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vật liệu</li> </ul>	Kim phải được làm bằng vật liệu cứng và phải thẳng, đồng đều về mặt cắt ngang và độ dày của thành. Nếu sử dụng ống thép thì phải phù hợp với ISO 9626. Đường dẫn chất lỏng trong kim phải không có vật cản có thể ngăn máu chảy vào cán kim.	Đạt (Ống bằng kim loại)



Hình 1

## 8. Kết quả thử nghiệm

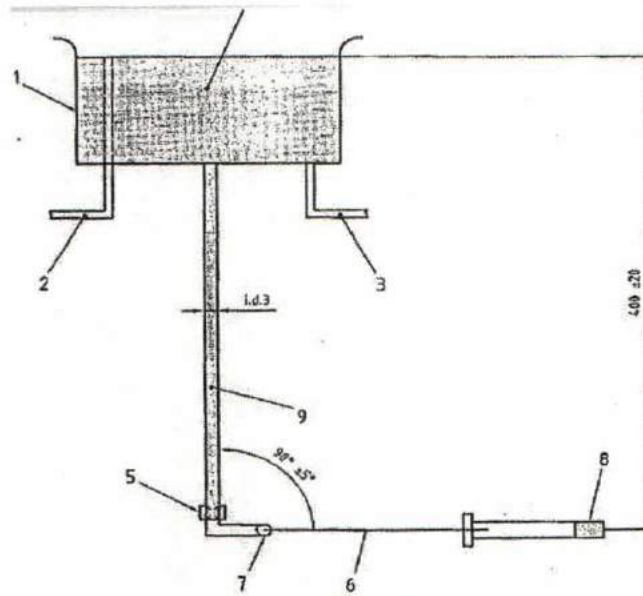
Tên chi tiêu	Mức chất lượng theo TCCS 0001-1:2017/USM	Kết quả thử nghiệm
<b>3. Kim</b>		
• Đường kính ngoài danh nghĩa của kim tiêm	mm 0,5	0,5
• Đường kính ngoài thực tế của kim tiêm	mm 0,500 - 0,530	0,517
• Đường kính trong của kim tiêm	mm 0,232 - 0,291	0,280
• Thử độ cứng vững (Hình 1)		
- Khoảng cách giữa 2 gối đỡ	mm 10	10
- Lực uốn	N 7	7
- Độ võng	max 0,38	0,25
• Thử độ chống gãy của ống (Hình 1)		
- Khoảng cách uốn	mm 10	10
- Góc uốn	độ 25	25
- Số lần uốn	20	20
- Kết quả thử	Không gãy	Không gãy
• Thử tính chống ăn mòn		
- Muối NaCl	mol/L 0,5	0,5
- Nhiệt độ thử	°C 21 - 25	23
- Thời gian duy trì	h 7	7
- Kết quả thử	Không phát hiện ăn mòn	Không phát hiện ăn mòn



Hình 2

## 8. Kết quả thử nghiệm

Tên chỉ tiêu	Mức chất lượng theo TCCS 0001-1:2017/USM	Kết quả thử nghiệm
<b>4. Mũi kim</b>	Khi kiểm tra bằng mắt thường hoặc đeo kính với độ phóng đại x 2,5, mũi kim phải hiện ra sắc nét và không có ba vĩa.	Đạt
<b>5. Cán kim</b>	Cán kim hoặc loại khác phải cho phép phát hiện được máu chảy ngược vào cán, và phải được thiết kế để thông với lỗ của thân kim. Nếu kim có lắp nắp đậy cán kim có thể tháo rời được thì cán kim sẽ kết thúc ở đầu nổi lỗ hình côn độ côn 6% phù hợp với ISO 594-1	Đạt
a. Kích thước	mm	
• d	3,925 - 3,990	3,937
• E	min 7,500	7,700
• D	4,270 - 4,315	4,294
• F	min 7,500	10,22



**Hình 3**

### 8. Kết quả thử nghiệm

Tên chỉ tiêu	Mức chất lượng theo TCCS 0001-1:2017/USM	Kết quả thử nghiệm
<b>b. Độ bền liên kết giữa cán kim và ống kim</b> • Lực thử • Kết quả thử	N 20 Thân kim và cán kim không được rời lỏng	20 Đạt
<b>7. Nắp đậy cán kim</b>	Phải có nắp đậy cán kim. Khi thử phù hợp với phụ lục E (Hình 3), Chất lỏng không được rò rỉ qua nắp đậy cán kim trong vòng 15 giây.	Không rò rỉ
<b>8. Thử tải</b>		
a. Tải trọng phá hủy giữa ống thông và thân kim      kgf	min 0,975	1,0
b. Tải trọng phá hủy ống thông      kgf	min 1,55	2,2

KT3-01432BCK8/1

**PHIẾU KẾT QUẢ THỬ NGHIỆM**  
**TEST REPORT**

08/06/2018  
Page 01/07

1. Tên mẫu : **KIM LUÒN TÍNH MẠCH NGOẠI BIÊN FAVOCATH<sup>TM</sup> G14**  
*Name of sample* **FAVOCATH<sup>TM</sup> I.V. CATHETER WITH INJECTION VALVE G14**
2. Số lượng mẫu: 01  
*Quantity*
3. Mô tả mẫu : Xem hình  
*Sample description* **See picture**
4. Ngày nhận mẫu: 25/05/2018  
*Date of receiving*
5. Ngày thử nghiệm: 26/05/2018 - 07/06/2018  
*Date of testing*
6. Nơi gửi mẫu : **CÔNG TY CỔ PHẦN NHÀ MÁY TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**  
*Customer* **USM HEALTHCARE/ USM HEALTHCARE MEDICAL DEVICES**  
**FACTORY JSC.**  
**LÔ I-4B-1.3 - ĐƯỜNG N3, KHU CÔNG NGHỆ CAO,**  
**PHƯỜNG LONG THẠNH MỸ, QUẬN 9, TP HỒ CHÍ MINH**  
**LOT I-4B -1.3 - N3 STREET , SAIGON HI-TECH PARK,**  
**LONG THANH MY WARD, DISTRICT 9, HO CHI MINH CITY**
7. Phương pháp thử : Theo yêu cầu khách hàng/ *As customer's requirement*  
*Test method*
8. Kết quả thử nghiệm: Xem trang 02/07...07/07  
*Test results* **See pages**

**P. TRƯỞNG PTN CƠ KHÍ**  
**DEPUTY HEAD OF MECHANICAL**  
**TESTING LAB.**

  
**Phạm Văn Út**

**TL. GIÁM ĐỐC/ PP. DIRECTOR**  
**TRUNG PHÒNG THỬ NGHIỆM**  
**HEAD OF TESTING LAB.**



  
**Nguyễn Tấn Tùng**

1. Các kết quả thử nghiệm ghi trong phiếu này chỉ có giá trị đối với mẫu do khách hàng gửi đến./ *Test results are valid for the namely submitted sample(s) only.*
2. Không được trích sao một phần phiếu kết quả thử nghiệm này nếu không có sự đồng ý bằng văn bản của Trung tâm Kỹ thuật 3.  
*This Test Report shall not be reproduced, except in full, without the written approval of Quatest 3.*
3. Tên mẫu, tên khách hàng được ghi theo yêu cầu của nơi gửi mẫu./ *Name of sample and customer are written as customer's request.*
4. Độ không đảm bảo đo mở rộng ước lượng được tính với  $k = 2$ , mức tin cậy 95 %. Khách hàng có thể liên hệ theo địa chỉ dưới để biết thêm thông tin.  
*Estimated expanded uncertainty of measurement with  $k = 2$ , at 95 % confidence level. Please contact Quatest 3 at the below address for further information.*

N/A: không áp dụng.  
*Not applicable*

Head Office: 49 Pasteur, Q1, Hồ Chí Minh City, VIỆT NAM Tel: (84-28) 3829 4274 Fax: (84-28) 3829 3012 Website: www.quatest3.com.vn  
Testing: 7 Road 1, Biên Hòa 1 Industrial Zone, Đồng Nai Tel: (84-251) 383 6212 Fax: (84-251) 383 6298 E-mail: tn-cskh@quatest3.com.vn



8. Kết quả thử nghiệm:  
Test results

Tên chỉ tiêu Specification	Mức chất lượng theo Criteria to TCCS 00001:2018/USM	Kết quả thử nghiệm Test result
<b>1. Màu sản phẩm/ Color</b>		
1.1 Nắp đẩy công bơm Injection port cap	-Màu cam/ Orange	Màu cam/ Orange
1.2 Ống lót/ Bushing		Màu cam/ Orange



### TRUNG TÂM KỸ THUẬT TIÊU CHUẨN ĐO LƯỜNG CHẤT LƯỢNG 3

#### QUALITY ASSURANCE & TESTING CENTER 3

Head Office: 49 Pasteur, Q1, Hồ Chí Minh City, VIỆT NAM  
Testing: 7 Road I, Biên Hòa I Industrial Zone, Đồng Nai

Tel: (84-28) 3829 4274 Fax: (84-28) 3829 3012  
Tel: (84-251) 383 6212 Fax: (84-251) 383 6298

www.quatest3.com.vn  
tn-cskh@quatest3.com.vn



8. Kết quả thử nghiệm:  
*Test results*

Tên chỉ tiêu <i>Specification</i>	Mức chất lượng theo <i>Criteria to TCCS</i> 00001:2018/USM	Kết quả thử nghiệm <i>Test result</i>
<b>2. Tính chất cơ lý của kim/ <i>Physical properties</i></b>		
2.4 Vật liệu kim/ <i>Material</i>	Phải được làm bằng vật liệu cứng và phải thẳng, đồng đều về mặt cắt ngang và độ dày của thành. Nếu sử dụng ống thép thì phải phù hợp với ISO 9626. Đường dẫn chất lỏng trong kim phải không có vật cản có thể ngăn máu vào thân kim/ <i>Stiff and straight. Cross section and wall thickness shall be uniform. If a steel tube is used, it shall comply with ISO 9626. The fluid pathway in the needle has no obstruction that can block blood from the needle hub.</i>	Đạt/ <i>Pass</i>
2.5 Mũi kim/ <i>Needle point</i>	Mũi kim phải hiện ra sắc nét và không có ba vìa khi kiểm tra bằng mắt thường hoặc đeo kính với độ phóng đại x 2,5/ <i>When examined by normal or corrected-to-normal vision with × 2,5 magnification, the needle point shall appear sharp and free from feather edges, burrs and hooks.</i>	Đạt/ <i>Pass</i>
2.6 Thử độ võng / <i>Deflection test</i>		
2.6.1 Khoảng cách giữa 2 góidỡ, <i>Span</i>	mm 24,9÷25,1	25
2.6.2 Lực uốn, <i>Bending force</i>	N 16,6÷16,7	16,6
2.6.3 Độ võng, <i>Deflection</i>	mm Max 0,46	0,28



### TRUNG TÂM KỸ THUẬT TIÊU CHUẨN ĐO LƯỜNG CHẤT LƯỢNG 3

#### QUALITY ASSURANCE & TESTING CENTER 3

Head Office: 49 Pasteur, Q1, Hồ Chí Minh City, VIỆT NAM  
Testing: 7 Road 1, Biên Hòa 1 Industrial Zone, Đồng Nai

Tel: (84-28) 3829 4274 Fax: (84-28) 3829 3012  
Tel: (84-251) 383 6212 Fax: (84-251) 383 6298

www.quatest3.com.vn  
tn-cskh@quatest3.com.vn





8. Kết quả thử nghiệm:  
*Test results*

Tên chỉ tiêu <i>Specification</i>		Mức chất lượng theo <i>Criteria to TCCS</i> 00001:2018/USM	Kết quả thử nghiệm <i>Test result</i>
<b>2.7 Thử độ chống gãy / <i>Resistance to breakage test</i></b>			
2.7.1 Khoảng cách uốn, <i>Distance</i>	mm	31,4÷31,6	31,5
2.7.2 Góc uốn, <i>Angle</i>	độ °	24÷26	25
2.7.3 Số lần uốn, <i>Cycle</i>	lần	20	20
2.7.4 Kết quả thử nghiệm <i>Test result</i>		Không gãy <i>Not show visible breakage</i>	Không gãy <i>Not show visible breakage</i>
<b>2.8 Thử tính chống ăn mòn/ <i>Corrosion resistance test</i></b>			
2.8.1 Muối NaCl, <i>Solution of NaCl</i>	Mol/L	0,5	0,5
2.8.2 Nhiệt độ thử, <i>Temperature maintaining</i>	°C	21÷25	23
2.8.3 Thời gian duy trì, <i>Time maintaining</i>	h	7	7
2.8.4 Kết quả thử nghiệm <i>Test result</i>		Không phát hiện ăn mòn <i>No evidence of corrosion</i>	Không phát hiện ăn mòn <i>No evidence of corrosion</i>
2.9 Đường kính ngoài của kim, <i>Outer diameter of needle</i>	mm	1,400÷1,510	0,478
2.10 Tổng chiều dài, <i>Overall length of needle</i>	mm	79,5÷80,5	80,0



**TRUNG TÂM KỸ THUẬT TIÊU CHUẨN ĐO LƯỜNG CHẤT LƯỢNG 3**  
**QUALITY ASSURANCE & TESTING CENTER 3**

Head Office: 49 Pasteur, Q1, Hồ Chí Minh City, VIỆT NAM  
Testing: 7 Road 1, Biên Hòa 1 Industrial Zone, Đồng Nai

Tel: (84-28) 3829 4274 Fax: (84-28) 3829 3012  
Tel: (84-251) 383 6212 Fax: (84-251) 383 6298

www.quatest3.com.vn  
tn-cskh@quatest3.com.vn



8. Kết quả thử nghiệm:  
*Test results*

Tên chỉ tiêu <i>Specification</i>	Mức chất lượng theo <i>Criteria to TCCS</i> 00001:2018/USM	Kết quả thử nghiệm <i>Test result</i>
<b>3. Thân kim( Cán kim )/ <i>Needle hub</i></b>		
3.11 Thân kim(Cán kim) <i>Needle hub</i>	Thân kim phải cho phép phát hiện được máu chảy ngược vào thân, và phải được thiết kế để thông với lỗ của thân kim. Thân kim kết thúc ở đầu nối lỗ hình côn có độ côn 6% phù hợp với ISO 594-1/ <i>The needle hub shall permit detection of flashback and shall be designed to communicate with the bore of the introducer needle tube. The needle hub shall terminate in a female fitting with a 6 % (Luer) complying with ISO 594-1</i>	Đạt/ <i>Pass</i>
3.12 Kích thước thân kim(Cán kim) D, <i>Dimension of D</i>	mm 4,270÷4,315	4,279
3.13 Kích thước thân kim(Cán kim) F, <i>Dimension of F</i>	mm Min 7,500	14,5
3.14 Kích thước thân kim(Cán kim) ø, <i>Dimension of Ø</i>	mm Max 6,73	6,38
3.15 Độ bền liên kết giữa thân kim và kim/ <i>Strength of union of needle hub and needle tube</i>		
3.15.1 Lực thử/ <i>Test force,</i>	N 20	20
3.15.2 Kết quả thử nghiệm <i>Test result</i>	Kim không bị nới lỏng trong thân kim/ <i>The needle tube shall not be loosened in the needle hub</i>	Kim không bị nới lỏng trong thân kim / <i>The needle tube shall not be loosened in the needle hub</i>
3.16 Thử độ rò rỉ chất lỏng qua buồng chặn <i>Vent fitting</i>	Chất lỏng không được rò rỉ qua buồng chặn trong thời gian ít nhất 15 giây/ <i>Fluid shall not leak out of the vent fitting within 15 s</i>	Không rò rỉ <i>No leakage</i>



8. Kết quả thử nghiệm:  
*Test results*

Tên chi tiêu <i>Specification</i>	Mức chất lượng theo <i>Criteria to TCCS</i> 00001:2018/USM	Kết quả thử nghiệm <i>Test result</i>
<b>4. Ống thông/ Catheter tubing</b>		
4.17 Thử độ rò rỉ chất lỏng dưới áp lực, <i>Liquid leakage test under pressure</i>	Cán hoặc mỗi nối lắp ghép hoặc bất kỳ phần khác của ống thông không được rò rỉ chất lỏng/ <i>The hub or connection fitting assembly or any other part of the catheter shall not leak liquid</i>	Không rò rỉ <i>No leakage</i>
4.18 Thử độ rò rỉ khí vào cán lắp ráp khi hút vào <i>Air leakage test into hub assembly during aspiration</i>	Không khí không được rò rỉ vào cán lắp ráp trong quá trình hút/ <i>Air shall not leak into the hub assembly during aspiration</i>	Không rò rỉ <i>No leakage</i>
4.19 Khoảng cách giữa đầu ống thông và đầu vát của kim, <i>Trim distance</i>	mm $\leq 1$	0,50
4.20 Độ dài ống thông sử dụng, <i>Effective catheter length</i>	mm 42	42
4.21 Đường kính ngoài của ống thông, <i>Nominal outside diameter of catheter</i>	mm 1,86÷1,96	1,92
4.22 Thử độ bền liên kết giữa ống thông và cánh, N <i>Peak tensile force between catheter and wing</i>	Min 15	26
4.23 Độ bền kéo ống thông, <i>Peak tensile force of catheter</i>	N Min 15,20	50
4.24 Lưu lượng ống thông, ml/phút <i>Flow rate, ml/min</i>	238÷304	280



### TRUNG TÂM KỸ THUẬT TIÊU CHUẨN ĐO LƯỜNG CHẤT LƯỢNG 3

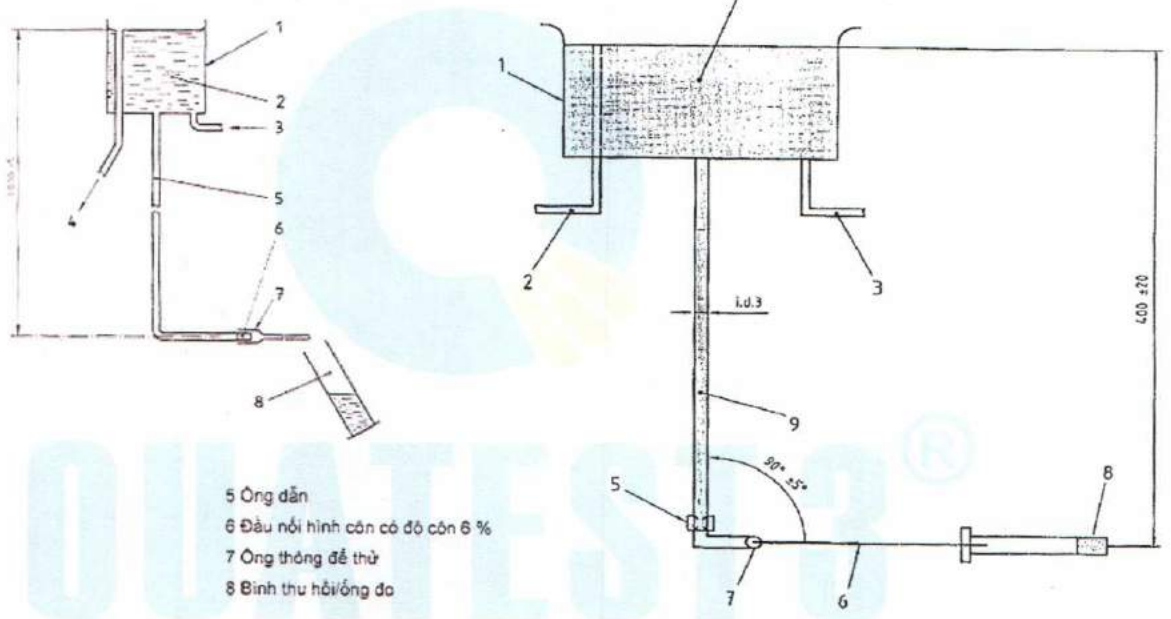
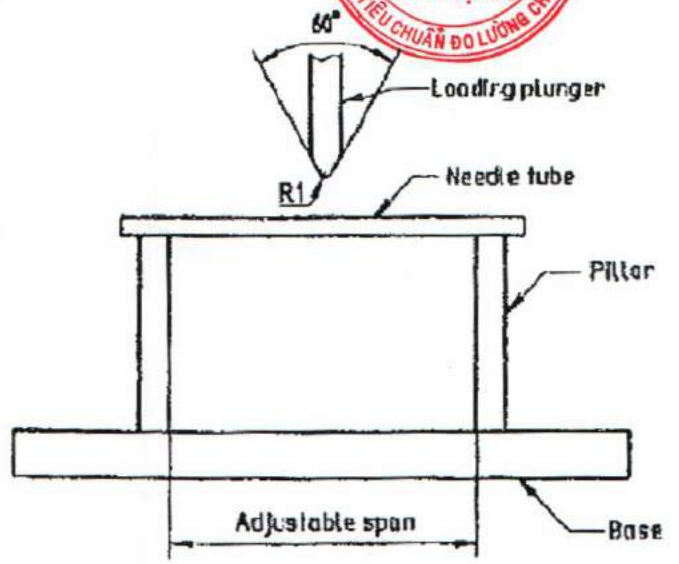
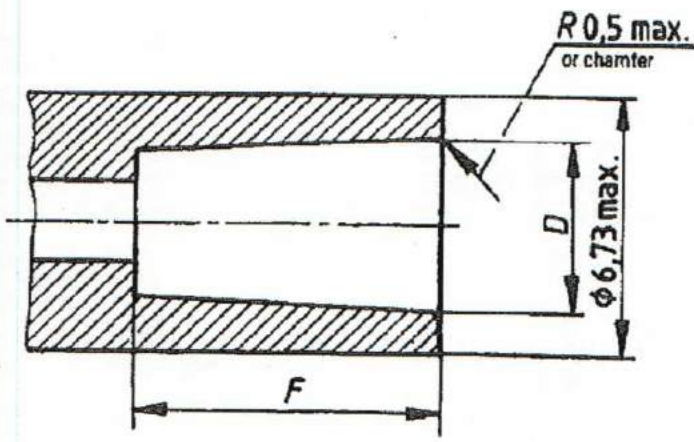
#### QUALITY ASSURANCE & TESTING CENTER 3

Head Office: 49 Pasteur, Q1, Hồ Chí Minh City, VIỆT NAM  
Testing: 7 Road 1, Biên Hòa 1 Industrial Zone, Đồng Nai

Tel: (84-28) 3829 4274 Fax: (84-28) 3829 3012  
Tel: (84-251) 383 6212 Fax: (84-251) 383 6298

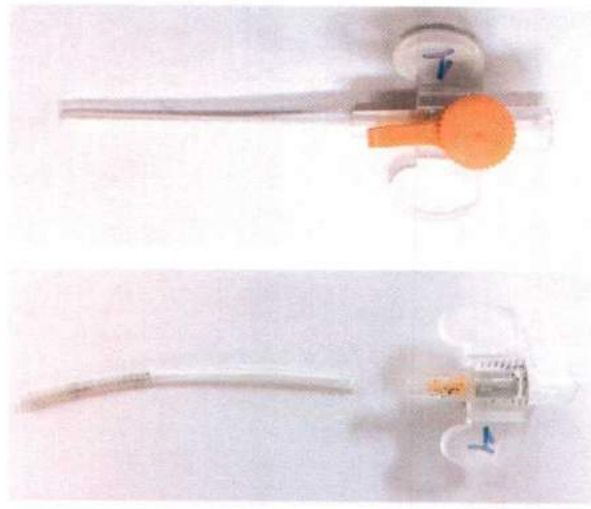
www.quatest3.com.vn  
tn-cskh@quatest3.com.vn

# PHIẾU KẾT QUẢ THỬ NGHIỆM TEST REPORT



- Chú giải
- 1 Thùng có mức không đổi
  - 2 Nước tinh khiết cấp 2
  - 3 Đầu vào
  - 4 Ống thoát nước tràn

- 5 Ống dẫn
- 6 Đầu nổi hình côn có độ côn 6 %
- 7 Ống thông để thử
- 8 Bình thu hồi/ống đo




## TRUNG TÂM KỸ THUẬT TIÊU CHUẨN ĐO LƯỜNG CHẤT LƯỢNG 3 QUALITY ASSURANCE & TESTING CENTER 3

Head Office: 49 Pasteur, Q1, Hồ Chí Minh City, VIỆT NAM Tel: (84-28) 3829 4274 Fax: (84-28) 3829 3012 www.quatest3.com.vn  
 Testing: 7 Road 1, Biên Hòa 1 Industrial Zone, Đồng Nai Tel: (84-251) 383 6212 Fax: (84-251) 383 6298 tn-cskh@quatest3.com.vn

KT3-01432BCK8/2

**PHIẾU KẾT QUẢ THỬ NGHIỆM**  
**TEST REPORT**

08/06/2018  
Page 01/07

1. Tên mẫu : **KIM LUÒN TỈNH MẠCH NGOẠI BIÊN G16**  
*Name of sample*
2. Số lượng mẫu: **01**  
*Quantity*
3. Mô tả mẫu : **Xem hình**  
*Sample description* **See picture**
4. Ngày nhận mẫu: **25/05/2018**  
*Date of receiving*
5. Ngày thử nghiệm: **26/05/2018 - 07/06/2018**  
*Date of testing*
6. Nơi gửi mẫu : **CÔNG TY CỔ PHẦN NHÀ MÁY TRANG THIẾT BỊ Y TẾ  
USM HEALTHCARE/ USM HEALTHCARE MEDICAL DEVICES  
FACTORY JSC.  
LÔ I-4B-1.3 - ĐƯỜNG N3, KHU CÔNG NGHỆ CAO,  
PHƯỜNG LONG THẠNH MỸ, QUẬN 9, TP HỒ CHÍ MINH  
LOT I-4B -1.3 - N3 STREET , SAIGON HI-TECH PARK,  
LONG THANH MY WARD, DISTRICT 9, HO CHI MINH CITY**  
*Customer*
7. Phương pháp thử : **Theo yêu cầu khách hàng/ As customer's requirement**  
*Test method*
8. Kết quả thử nghiệm: **Xem trang 02/07...07/07**  
*Test results* **See pages**

**P. TRƯỞNG PTN CƠ KHÍ**  
**DEPUTY HEAD OF MECHANICAL**  
**TESTING LAB.**

  
**Phạm Văn Út**

**TL. GIÁM ĐỐC/ PP. DIRECTOR**  
**TRƯỞNG PHÒNG THỬ NGHIỆM**  
**HEAD OF TESTING LAB.**

**Nguyễn Tân Tùng**

1. Các kết quả thử nghiệm ghi trong phiếu này chỉ có giá trị đối với mẫu do khách hàng gửi đến./ Test results are valid for the namely submitted sample(s) only.  
2. Không được trích sao một phần phiếu kết quả thử nghiệm này nếu không có sự đồng ý bằng văn bản của Trung tâm Kỹ thuật 3.  
*This Test Report shall not be reproduced, except in full, without the written approval of Quatest 3.*  
3. Tên mẫu, tên khách hàng được ghi theo yêu cầu của nơi gửi mẫu./ Name of sample and customer are written as customer's request.  
4. Độ không đảm bảo do mở rộng ước lượng được tính với  $k = 2$ , mức tin cậy 95 %. Khách hàng có thể liên hệ theo địa chỉ dưới để biết thêm thông tin.  
*Estimated expanded uncertainty of measurement with  $k = 2$ , at 95 % confidence level. Please contact Quatest 3 at the below address for further information.*

N/A: không áp dụng.  
*Not applicable*



8. Kết quả thử nghiệm:  
*Test results*

Tên chỉ tiêu <i>Specification</i>	Mức chất lượng theo <i>Criteria to TCCS</i> 00001:2018/USM	Kết quả thử nghiệm <i>Test result</i>
<b>1. Màu sản phẩm/ Color</b>		
1.1 Nắp đậy cổng bơm <i>Injection port cap</i>	-Màu xám/ Gray	Màu xám/ Gray
1.3 Ống lót/ <i>Bushing</i>		Màu xám/ Gray



### TRUNG TÂM KỸ THUẬT TIÊU CHUẨN ĐO LƯỜNG CHẤT LƯỢNG 3

#### QUALITY ASSURANCE & TESTING CENTER 3

Head Office: 49 Pasteur, Q1, Hồ Chí Minh City, VIỆT NAM  
Testing: 7 Road 1, Biên Hòa 1 Industrial Zone, Đồng Nai

Tel: (84-28) 3829 4274 Fax: (84-28) 3829 3012  
Tel: (84-251) 383 6212 Fax: (84-251) 383 6298

www.quatest3.com.vn  
tn-cskh@quatest3.com.vn



8. Kết quả thử nghiệm:  
*Test results*

Tên chỉ tiêu <i>Specification</i>	Mức chất lượng theo <i>Criteria to TCCS</i> 00001:2018/USM	Kết quả thử nghiệm <i>Test result</i>
<b>2. Tính chất cơ lý của kim/ <i>Physical properties</i></b>		
2.4 Vật liệu kim/ <i>Material</i>	Phải được làm bằng vật liệu cứng và phải thẳng, đồng đều về mặt cắt ngang và độ dày của thành. Nếu sử dụng ống thép thì phải phù hợp với ISO 9626. Đường dẫn chất lỏng trong kim phải không có vật cản có thể ngăn máu vào thân kim. / <i>Stiff and straight. Cross section and wall thickness shall be uniform. If a steel tube is used, it shall comply with ISO 9626. The fluid pathway in the needle has no obstruction that can block blood from the needle hub.</i>	Đạt/ <i>Pass</i>
2.5 Mũi kim/ <i>Needle point</i>	Mũi kim phải hiện ra sắc nét và không có ba vìa khi kiểm tra bằng mắt thường hoặc đeo kính với độ phóng đại x 2,5. / <i>When examined by normal or corrected-to-normal vision with × 2,5 magnification, the needle point shall appear sharp and free from feather edges, burrs and hooks.</i>	Đạt/ <i>Pass</i>
<b>2.6 Thử độ võng / <i>Deflection test</i></b>		
2.6.1 Khoảng cách giữa 2 gối đỡ, <i>Span</i>	mm 24,9÷25,1	25
2.6.2 Lực uốn, <i>Bending force</i>	N 12,1÷12,3	12,2
2.6.3 Độ võng, <i>Deflection</i>	mm Max 0,51	0,38



### TRUNG TÂM KỸ THUẬT TIÊU CHUẨN ĐO LƯỜNG CHẤT LƯỢNG 3

#### QUALITY ASSURANCE & TESTING CENTER 3

Head Office: 49 Pasteur, Q1, Hồ Chí Minh City, VIỆT NAM  
Testing: 7 Road 1, Biên Hòa 1 Industrial Zone, Đồng Nai

Tel: (84-28) 3829 4274 Fax: (84-28) 3829 3012  
Tel: (84-251) 383 6212 Fax: (84-251) 383 6298

www.quatest3.com.vn  
tn-eskh@quatest3.com.vn



## 8. Kết quả thử nghiệm:

*Test results*

Tên chỉ tiêu <i>Specification</i>	Mức chất lượng theo <i>Criteria to TCCS</i> 00001:2018/USM	Kết quả thử nghiệm <i>Test result</i>
<b>2.7 Thử độ chống gãy / <i>Resistance to breakage test</i></b>		
2.7.1 Khoảng cách uốn, <i>Distance</i>	mm 29,9÷30,1	30
2.7.2 Góc uốn, <i>Angle</i>	độ ° 24÷26	25
2.7.3 Số lần uốn, <i>Cycle</i>	lần 20	20
2.7.4 Kết quả thử nghiệm / <i>Test result</i>	Không gãy Not show visible breakage	Không gãy <i>Not show visible breakage</i>
<b>2.8 Thử tính chống ăn mòn/ <i>Corrosion resistance test</i></b>		
2.8.1 Muối NaCl, <i>Solution of NaCl</i>	Mol/L 0,5	0,5
2.8.2 Nhiệt độ thử, <i>Temperature maintaining</i>	°C 21÷25	23
2.8.3 Thời gian duy trì, <i>Time maintaining</i>	h 7	7
2.8.4 Kết quả thử nghiệm <i>Test result</i>	Không phát hiện ăn mòn <i>No evidence of corrosion</i>	Không phát hiện ăn mòn <i>No evidence of corrosion</i>
2.9 Đường kính ngoài của kim, <i>Outer diameter of needle</i>	mm 1,200÷1,300	1,208
2.10 Tổng chiều dài, <i>Overall length of needle</i>	mm 78,5÷79,5	79,0





8. Kết quả thử nghiệm:  
*Test results*

Tên chỉ tiêu <i>Specification</i>	Mức chất lượng theo <i>Criteria to TCCS</i> 00001:2018/USM	Kết quả thử nghiệm <i>Test result</i>
<b>3. Thân kim( Cán kim )/ <i>Needle hub</i></b>		
3.11 Thân kim(Cán kim) <i>Needle hub</i>	Thân kim phải cho phép phát hiện được máu chảy ngược vào thân, và phải được thiết kế để thông với lỗ của thân kim. Thân kim kết thúc ở đầu nổi lỗ hình côn có độ côn 6% phù hợp với ISO 594-1 / <i>The needle hub shall permit detection of flashback and shall be designed to communicate with the bore of the introducer needle tube. The needle hub shall terminate in a female fitting with a 6 % (Luer) complying with ISO 594-1</i>	Đạt/ <i>Pass</i>
3.12 Kích thước thân kim(Cán kim) D, <i>Dimension of D</i>	mm 4,270÷4,315	4,282
3.13 Kích thước thân kim(Cán kim) F, <i>Dimension of F</i>	mm Min 7,500	14,5
3.14 Kích thước thân kim(Cán kim) ø, <i>Dimension of Ø</i>	mm Max 6,73	6,39
3.15 Độ bền liên kết giữa thân kim và kim / <i>Strength of union of needle hub and needle tube</i>		
3.15.1 Lực thử/ <i>Test force,</i>	N 20	20
3.15.2 Kết quả thử nghiệm <i>Test result</i>	Kim không bị rời lỏng trong thân kim <i>The needle tube shall not be loosened in the needle hub</i>	Kim không bị rời lỏng trong thân kim / <i>The needle tube shall not be loosened in the needle hub</i>
3.16 Thử độ rò rỉ chất lỏng qua buồng chặn <i>Vent fitting</i>	Chất lỏng không được rò rỉ qua buồng chặn trong thời gian ít nhất 15 giây. <i>Fluid shall not leak out of the vent fitting within 15 s</i>	Không rò rỉ <i>No leakage</i>

### TRUNG TÂM KỸ THUẬT TIÊU CHUẨN ĐO LƯỜNG CHẤT LƯỢNG 3

#### QUALITY ASSURANCE & TESTING CENTER 3



Head Office: 49 Pasteur, Q1, Hồ Chí Minh City, VIỆT NAM  
Testing: 7 Road 1, Biên Hòa 1 Industrial Zone, Đồng Nai

Tel: (84-28) 3829 4274 Fax: (84-28) 3829 3012  
Tel: (84-251) 383 6212 Fax: (84-251) 383 6298

www.quatest3.com.vn  
tn-cskh@quatest3.com.vn



8. Kết quả thử nghiệm:  
*Test results*

Tên chỉ tiêu <i>Specification</i>	Mức chất lượng theo <i>Criteria to TCCS</i> 00001:2018/USM	Kết quả thử nghiệm <i>Test result</i>
<b>4. Ống thông/ Catheter tubing</b>		
4.17 Thử độ rò rỉ chất lỏng dưới áp lực, <i>Liquid leakage test under pressure</i>	Cán hoặc mối nối lắp ghép hoặc bất kỳ phần khác của ống thông không được rò rỉ chất lỏng. / <i>The hub or connection fitting assembly or any other part of the catheter shall not leak liquid</i>	Không rò rỉ <i>No leakage</i>
4.18 Thử độ rò rỉ khí vào cán lắp ráp khi hút vào <i>Air leakage test into hub assembly during aspiration</i>	Không khí không được rò rỉ vào cán lắp ráp trong quá trình hút / <i>Air shall not leak into the hub assembly during aspiration</i>	Không rò rỉ <i>No leakage</i>
4.19 Khoảng cách giữa đầu ống thông và đầu vát của kim, mm <i>Trim distance</i>	≤ 1	0,80
4.20 Độ dài ống thông sử dụng, mm <i>Effective catheter length</i>	42	42
4.21 Đường kính ngoài của ống thông, mm <i>Nominal outside diameter of catheter</i>	1,55÷1,65	1,60
4.22 Thử độ bền liên kết giữa ống thông và cánh, N <i>Peak tensile force between catheter and wing</i>	Min 10	19
4.23 Độ bền kéo ống thông, N <i>Peak tensile force of catheter</i>	Min 15,20	33
4.24 Lưu lượng ống thông, ml/phút <i>Flow rate, ml/min</i>	153÷195	180



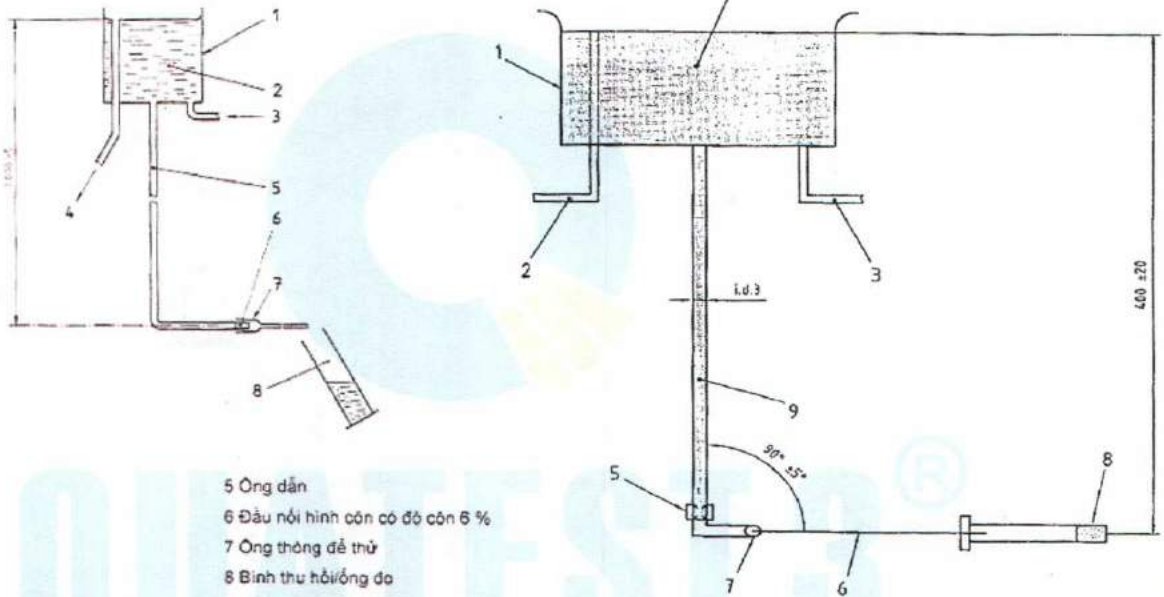
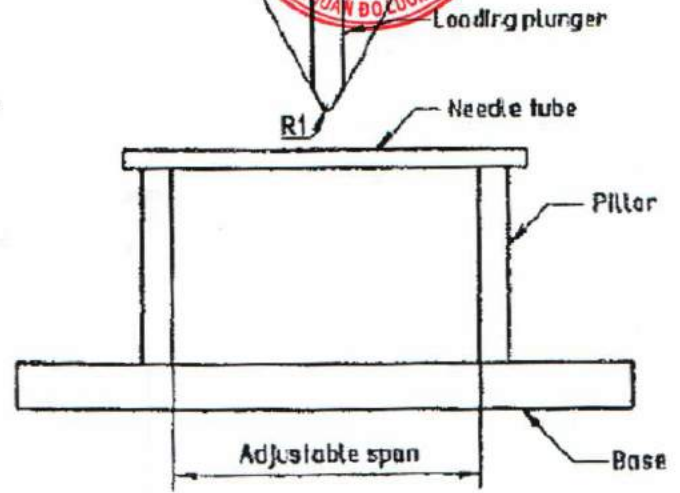
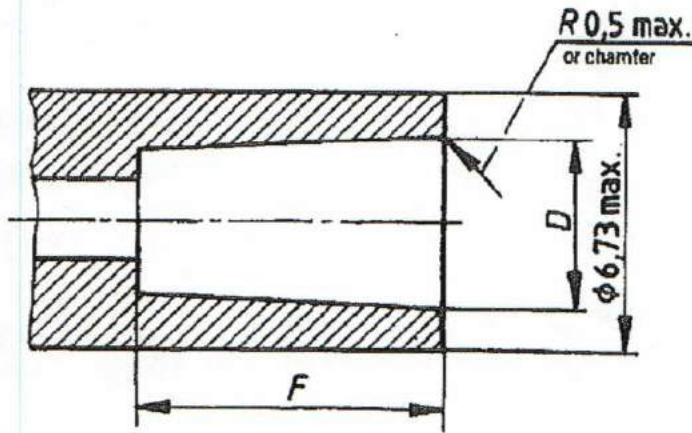
### TRUNG TÂM KỸ THUẬT TIÊU CHUẨN ĐO LƯỜNG CHẤT LƯỢNG 3

#### QUALITY ASSURANCE & TESTING CENTER 3

Head Office: 49 Pasteur, Q1, Hồ Chí Minh City, VIỆT NAM  
Testing: 7 Road 1, Biên Hòa 1 Industrial Zone, Đồng Nai

Tel: (84-28) 3829 4274 Fax: (84-28) 3829 3012  
Tel: (84-251) 383 6212 Fax: (84-251) 383 6298

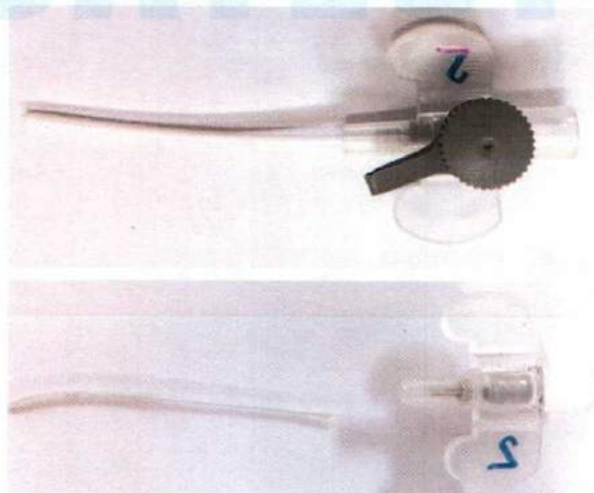
www.quatest3.com.vn  
tn-cskh@quatest3.com.vn



**Chú giải**

- 1 Thùng có mức không đổi
- 2 Nước tinh khiết cấp 2
- 3 Đầu vào
- 4 Ống thoát nước tràn

- 5 Ống dẫn
- 6 Đầu nổi hình côn có độ côn 6 %
- 7 Ống thông để thử
- 8 Bình thu hồi ống đo




**TRUNG TÂM KỸ THUẬT TIÊU CHUẨN ĐO LƯỜNG CHẤT LƯỢNG 3**  
**QUALITY ASSURANCE & TESTING CENTER 3**

Head Office: 49 Pasteur, Q1, Hồ Chí Minh City, VIỆT NAM  
Testing: 7 Road 1, Biên Hòa 1 Industrial Zone, Đồng Nai

Tel: (84-28) 3829 4274 Fax: (84-28) 3829 3012  
Tel: (84-251) 383 6212 Fax: (84-251) 383 6298

www.quatest3.com.vn  
tn-cskh@quatest3.com.vn

KT3-01432BCK8/3

**PHIẾU KẾT QUẢ THỬ NGHIỆM**  
**TEST REPORT**

08/06/2018  
Page 01/07

1. Tên mẫu : **KIM LUÒN TỈNH MẠCH NGOẠI BIÊN G17**  
*Name of sample*
2. Số lượng mẫu: 01  
*Quantity*
3. Mô tả mẫu : Xem hình  
*Sample description* *See picture*
4. Ngày nhận mẫu: 25/05/2018  
*Date of receiving*
5. Ngày thử nghiệm: 26/05/2018 - 07/06/2018  
*Date of testing*
6. Nơi gửi mẫu : **CÔNG TY CỔ PHẦN NHÀ MÁY TRANG THIẾT BỊ Y TẾ  
USM HEALTHCARE/ USM HEALTHCARE MEDICAL DEVICES  
FACTORY JSC.**  
**LÔ I-4B-1.3 - ĐƯỜNG N3, KHU CÔNG NGHỆ CAO,  
PHƯỜNG LONG THẠNH MỸ, QUẬN 9, TP HỒ CHÍ MINH**  
**LOT I-4B -1.3 - N3 STREET , SAIGON HI-TECH PARK,  
LONG THANH MY WARD, DISTRICT 9, HO CHI MINH CITY**
7. Phương pháp thử : Theo yêu cầu khách hàng/ *As customer's requirement*  
*Test method*
8. Kết quả thử nghiệm: Xem trang 02/07...07/07  
*Test results* *See pages*

**P. TRƯỞNG PTN CƠ KHÍ**  
**DEPUTY HEAD OF MECHANICAL**  
**TESTING LAB.**

  
**Phạm Văn Út**

**TL. GIÁM ĐỐC/ PP. DIRECTOR**  
**TRƯỞNG PHÒNG THỬ NGHIỆM**  
**HEAD OF TESTING LAB.**



**Nguyễn Tân Tùng**

1. Các kết quả thử nghiệm ghi trong phiếu này chỉ có giá trị đối với mẫu do khách hàng gửi đến./ *Test results are valid for the namely submitted sample(s) only.*
2. Không được trích sao một phần phiếu kết quả thử nghiệm này nếu không có sự đồng ý bằng văn bản của Trung tâm Kỹ thuật 3.  
*This Test Report shall not be reproduced, except in full, without the written approval of Quatest 3.*
3. Tên mẫu, tên khách hàng được ghi theo yêu cầu của đơn gửi mẫu./ *Name of sample and customer are written as customer's request.*
4. Độ không đảm bảo đo mở rộng ước lượng được tính với  $k = 2$ , mức tin cậy 95 %. Khách hàng có thể liên hệ theo địa chỉ dưới để biết thêm thông tin.  
*Estimated expanded uncertainty of measurement with  $k = 2$ , at 95 % confidence level. Please contact Quatest 3 at the below address for further information.*

N/A: không áp dụng.  
*Not applicable*



8. Kết quả thử nghiệm:  
*Test results*

Tên chỉ tiêu <i>Specification</i>	Mức chất lượng theo <i>Criteria to TCCS</i> 00001:2018/USM	Kết quả thử nghiệm <i>Test result</i>
<b>1. Màu sản phẩm/ Color</b>		
1.2 Nắp dây công bơm <i>Injection port cap</i>	-Màu trắng/ <i>White</i>	Màu trắng/ <i>White</i>
1.3 Ống lót/ <i>Bushing</i>		Màu trắng/ <i>White</i>



8. Kết quả thử nghiệm:  
Test results

Tên chỉ tiêu Specification	Mức chất lượng theo Criteria to TCCS 00001:2018/USM	Kết quả thử nghiệm Test result
<b>2. Tính chất cơ lý của kim/ Physical properties</b>		
2.4 Vật liệu kim/ <i>Material</i>	Phải được làm bằng vật liệu cứng và phải thẳng, đồng đều về mặt cắt ngang và độ dày của thành. Nếu sử dụng ống thép thì phải phù hợp với ISO 9626. Đường dẫn chất lỏng trong kim phải không có vật cản có thể ngăn máu vào thân kim./ <i>Stiff and straight. Cross section and wall thickness shall be uniform. If a steel tube is used, it shall comply with ISO 9626. The fluid pathway in the needle has no obstruction that can block blood from the needle hub.</i>	Đạt/ Pass
2.5 Mũi kim/ <i>Needle point</i>	Mũi kim phải hiện ra sắc nét và không có ba vìa khi kiểm tra bằng mắt thường hoặc đeo kính với độ phóng đại x 2,5. / <i>When examined by normal or corrected-to-normal vision with x 2,5 magnification, the needle point shall appear sharp and free from feather edges, burrs and hooks.</i>	Đạt/ Pass
<b>2.6 Thử độ võng / Deflection test</b>		
2.6.1 Khoảng cách giữa 2 gối đỡ, <i>Span</i>	mm 24,9÷25,1	25
2.6.2 Lực uốn, <i>Bending force</i>	N 9,6÷9,8	9,7
2.6.3 Độ võng, <i>Deflection</i>	mm Max 0,71	0,45



**TRUNG TÂM KỸ THUẬT TIÊU CHUẨN ĐO LƯỜNG CHẤT LƯỢNG 3**  
**QUALITY ASSURANCE & TESTING CENTER 3**

Head Office: 49 Pasteur, Q1, Hồ Chí Minh City, VIỆT NAM  
Testing: 7 Road 1, Biên Hòa 1 Industrial Zone, Đồng Nai

Tel: (84-28) 3829 4274 Fax: (84-28) 3829 3012  
Tel: (84-251) 383 6212 Fax: (84-251) 383 6298

www.quatest3.com.vn  
tn-cskh@quatest3.com.vn



8. Kết quả thử nghiệm:  
Test results

Tên chỉ tiêu Specification		Mức chất lượng theo Criteria to TCCS 00001:2018/USM	Kết quả thử nghiệm Test result
<b>2.7 Thử độ chống gãy / Break resistant test</b>			
2.7.1 Khoảng cách uốn, Distance	mm	27,4÷27,6	27,5
2.7.2 Góc uốn, Angle	độ °	24÷26	25
2.7.3 Số lần uốn, Cycle	lần	20	20
2.7.4 Kết quả thử nghiệm Test result		Không gãy Not show visible breakage	Không gãy Not show visible breakage
<b>2.8 Thử tính chống ăn mòn/ Corrosion resistance test</b>			
2.8.1 Muối NaCl, Solution of NaCl	Mol/L	0,5	0,5
2.8.2 Nhiệt độ thử, Temperature maintaining	°C	21÷25	23
2.8.3 Thời gian duy trì, Time maintaining	h	7	7
2.8.4 Kết quả thử nghiệm Test result		Không phát hiện ăn mòn No evidence of corrosion	Không phát hiện ăn mòn No evidence of
2.9 Đường kính ngoài của kim, Outer diameter of needle	mm	1,030÷1,100	1,065
2.10 Tổng chiều dài, Overall length of needle	mm	77,5÷78,5	77,5



### TRUNG TÂM KỸ THUẬT TIÊU CHUẨN ĐO LƯỜNG CHẤT LƯỢNG 3

#### QUALITY ASSURANCE & TESTING CENTER 3

Head Office: 49 Pasteur, Q1, Hồ Chí Minh City, VIỆT NAM  
Testing: 7 Road 1, Biên Hòa 1 Industrial Zone, Đồng Nai

Tel: (84-28) 3829 4274 Fax: (84-28) 3829 3012  
Tel: (84-251) 383 6212 Fax: (84-251) 383 6298

www.quatest3.com.vn  
tn-cskh@quatest3.com.vn



## 8. Kết quả thử nghiệm:

*Test results*

Tên chi tiêu <i>Specification</i>	Mức chất lượng theo <i>Criteria to TCCS</i> 00001:2018/USM	Kết quả thử nghiệm <i>Test result</i>
<b>3. Thân kim( Cán kim )/ <i>Rolling needle</i></b>		
3.11 Thân kim(Cán kim) <i>Needle hub</i>	Thân kim phải cho phép phát hiện được máu chảy ngược vào thân, và phải được thiết kế để thông với lỗ của thân kim. Thân kim kết thúc ở đầu nổi lỗ hình côn có độ côn 6% phù hợp với ISO 594-1 / <i>The needle hub shall permit detection of flashback and shall be designed to communicate with the bore of the introducer needle tube. The needle hub shall terminate in a female fitting with a 6 % (Luer) complying with ISO 594-1</i>	Đạt/ <i>Pass</i>
3.12 Kích thước thân kim(Cán kim) D, <i>Dimension of D</i>	mm 4,270÷4,315	4,282
3.13 Kích thước thân kim(Cán kim) F, <i>Dimension of F</i>	mm Min 7,500	6,41
3.14 Kích thước thân kim(Cán kim) ø, <i>Dimension of Ø</i>	mm Max 6,73	20
3.15 Độ bền liên kết giữa thân kim và kim / <i>Strength of union of needle hub and needle tube</i>		
3.15.1 Lực thử/ <i>Test force</i> ,	N 20	20
3.15.2 Kết quả thử nghiệm <i>Test result</i>	Kim không bị rời lỏng trong thân kim / <i>The needle tube shall not be loosened in the needle hub</i>	Kim không bị rời lỏng trong thân kim / <i>The needle tube shall not be loosened in the needle hub</i>
3.16 Thử độ rò rỉ chất lỏng qua buồng chặn <i>Vent fitting</i>	Chất lỏng không được rò rỉ qua buồng chặn trong thời gian ít nhất 15 giây. <i>Fluid shall not leak out of the vent fitting within 15 s</i>	Không rò rỉ <i>No leakage</i>

**TRUNG TÂM KỸ THUẬT TIÊU CHUẨN ĐO LƯỜNG CHẤT LƯỢNG 3**  
**QUALITY ASSURANCE & TESTING CENTER 3**



Head Office: 49 Pasteur, Q1, Hồ Chí Minh City, VIỆT NAM  
Testing: 7 Road 1, Biên Hòa 1 Industrial Zone, Đồng Nai

Tel: (84-28) 3829 4274 Fax: (84-28) 3829 3012  
Tel: (84-251) 383 6212 Fax: (84-251) 383 6298

www.quatest3.com.vn  
tn-cskh@quatest3.com.vn





## 8. Kết quả thử nghiệm:

*Test results*

Tên chỉ tiêu <i>Specification</i>	Mức chất lượng theo <i>Criteria to TCCS</i> 00001:2018/USM	Kết quả thử nghiệm <i>Test result</i>
<b>4. Ống thông/ Catheter tubing</b>		
4.17 Thử độ rò rỉ chất lỏng dưới áp lực, <i>Liquid leakage test under pressure</i>	Cán hoặc mỗi nối lắp ghép hoặc bất kỳ phần khác của ống thông không được rò rỉ chất lỏng. / <i>The hub or connection fitting assembly or any other part of the catheter shall not leak liquid</i>	Không rò rỉ <i>No leakage</i>
4.18 Thử độ rò rỉ khí vào cán lắp ráp khi hút vào <i>Air leakage test into hub assembly during aspiration</i>	Không khí không được rò rỉ vào cán lắp ráp trong quá trình hút / <i>Air shall not leak into the hub assembly during aspiration</i>	Không rò rỉ <i>No leakage</i>
4.19 Khoảng cách giữa đầu ống thông và đầu vát của kim, mm <i>Trim distance</i>	≤ 1	0,60
4.20 Độ dài ống thông sử dụng, mm <i>Effective catheter length</i>	42	42
4.21 Đường kính ngoài của ống thông, mm <i>Nominal outside diameter of catheter</i>	1,42÷1,52	1,46
4.22 Thử độ bền liên kết giữa ống thông và cánh, N <i>Peak tensile force between catheter and wing</i>	Min 10	12
4.23 Độ bền kéo ống thông, N <i>Peak tensile force of catheter</i>	Min 15,20	32
4.24 Lưu lượng ống thông, ml/phút <i>Flow rate, ml/min</i>	122÷155	150



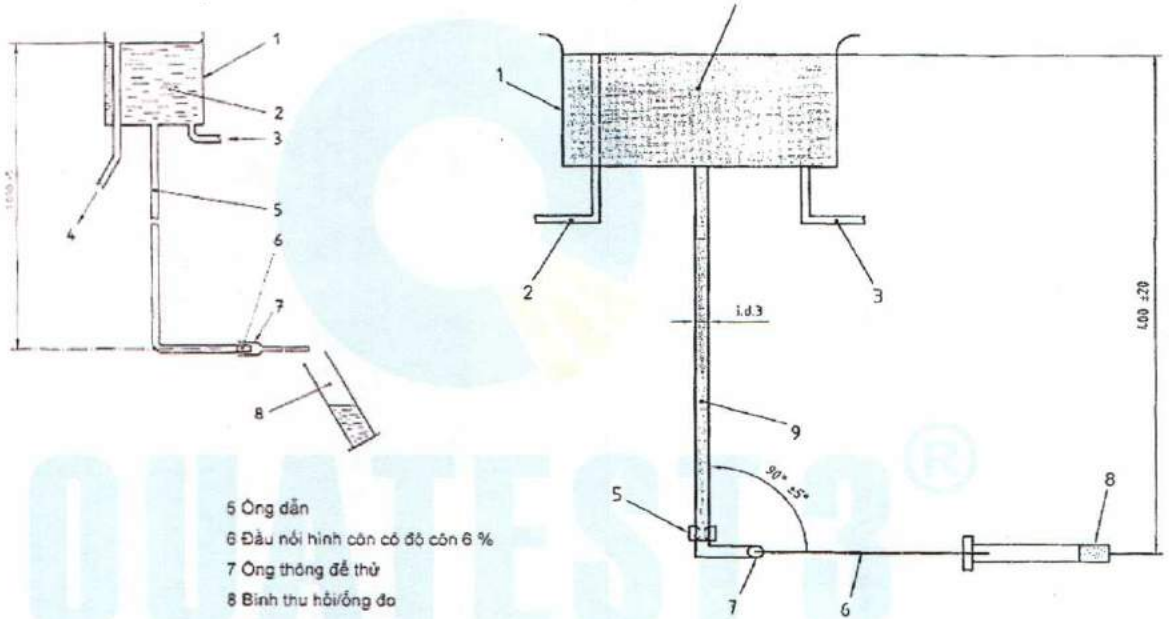
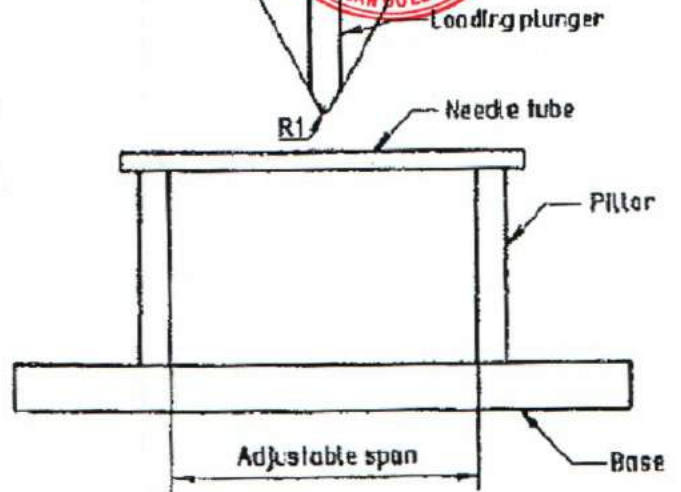
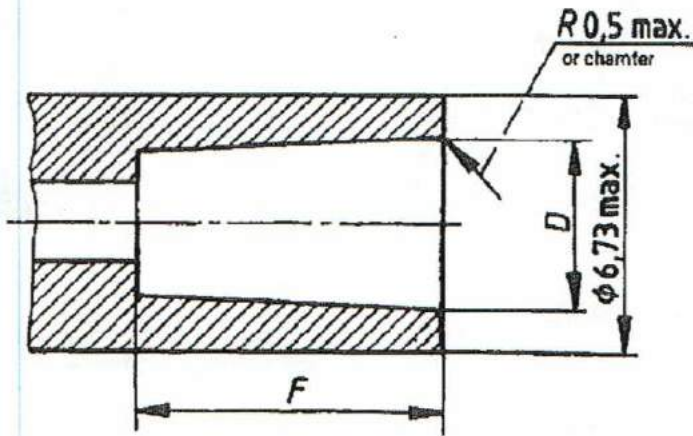
### TRUNG TÂM KỸ THUẬT TIÊU CHUẨN ĐO LƯỜNG CHẤT LƯỢNG 3

#### QUALITY ASSURANCE & TESTING CENTER 3

Head Office: 49 Pasteur, Q1, Hồ Chí Minh City, VIỆT NAM  
Testing: 7 Road 1, Biên Hòa 1 Industrial Zone, Đồng Nai

Tel: (84-28) 3829 4274 Fax: (84-28) 3829 3012  
Tel: (84-251) 383 6212 Fax: (84-251) 383 6298

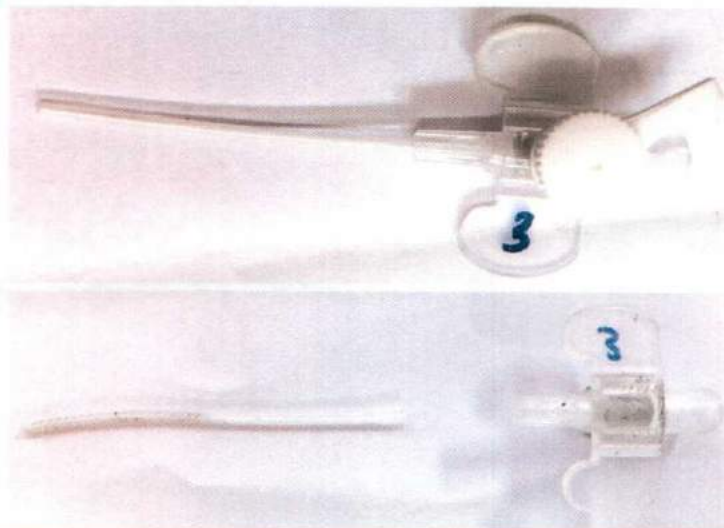
www.quatest3.com.vn  
tn-cskh@quatest3.com.vn



**Chú giải**

- 1 Thùng có mức không đổi
- 2 Nước tinh khiết cấp 2
- 3 Đầu vào
- 4 Ống thoát nước tràn

- 5 Ống dẫn
- 6 Đầu nổi hình côn có độ côn 6 %
- 7 Ống thông để thử
- 8 Bình thu hồi ống đo



**TRUNG TÂM KỸ THUẬT TIÊU CHUẨN ĐO LƯỜNG CHẤT LƯỢNG 3**  
**QUALITY ASSURANCE & TESTING CENTER 3**

Head Office: 49 Pasteur, Q1, Hồ Chí Minh City, VIỆT NAM  
Testing: 7 Road 1, Biên Hòa 1 Industrial Zone, Đồng Nai

Tel: (84-28) 3829 4274 Fax: (84-28) 3829 3012  
Tel: (84-251) 383 6212 Fax: (84-251) 383 6298

www.quatest3.com.vn  
tn-cskh@quatest3.com.vn

Số: 18DV455



## PHIẾU KẾT QUẢ KIỂM NGHIỆM

**Tên mẫu:** Kim luân tinh mạch ngoại biên FAVOCATH – G14

**Nơi sản xuất:** Công ty cổ phần nhà máy trang thiết bị Y tế USM Healthcare  
Lô I-4b-1.3, đường N3, khu công nghệ cao, phường Long Thạnh Mỹ,  
Quận 9, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam

**Mô tả mẫu:** Mẫu được bảo quản kín

**Thời gian lưu mẫu:** Không lưu mẫu

**Nơi gửi mẫu:** Công ty cổ phần nhà máy trang thiết bị Y tế USM Healthcare  
Lô I-4b-1.3, đường N3, khu công nghệ cao, phường Long Thạnh Mỹ,  
Quận 9, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam

**Ngày nhận mẫu:** 24/5/2018

STT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị	Phương pháp thử	Mức giới hạn	Kết quả
1	Nội độc tố vi khuẩn	EU/sản phẩm	Chương 85, 161-USP 38	20	< 20

**Ghi chú:** -KPH: Không phát hiện (nghĩa là dưới ngưỡng phát hiện của phương pháp)

-Mức giới hạn: theo chương 161 –USP 38

Thừa Thiên Huế, ngày 13 tháng 06 năm 2018

**GIÁM ĐỐC**



*Dặng Văn Khánh*

- (\*): Chỉ tiêu được thực hiện bởi nhà thầu phụ; (\*\*): Phép thử chưa được BoA công nhận

- Thông tin về mẫu và nơi gửi mẫu do khách hàng cung cấp

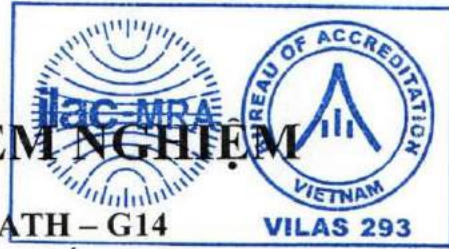
- Kết quả kiểm nghiệm chỉ có giá trị đối với mẫu đem thử

- Trung tâm không nhận khiếu nại trong trường hợp không có mẫu lưu hoặc hết thời hạn lưu mẫu theo quy định

- Các bản trích sao kết quả này sẽ không có giá trị nếu không có sự đồng ý của Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Thừa Thiên Huế

Số: 18DV456

## PHIẾU KẾT QUẢ KIỂM NGHIỆM



**Tên mẫu:** Kim luân tĩnh mạch ngoại biên FAVOCATH – G14

**Nơi sản xuất:** Công ty cổ phần nhà máy trang thiết bị Y tế USM Healthcare  
Lô I-4b-1.3, đường N3, khu công nghệ cao, phường Long Thạnh Mỹ,  
Quận 9, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam

**Mô tả mẫu:** Mẫu được bảo quản kín

**Thời gian lưu mẫu:** Không lưu mẫu

**Nơi gửi mẫu:** Công ty cổ phần nhà máy trang thiết bị Y tế USM Healthcare  
Lô I-4b-1.3, đường N3, khu công nghệ cao, phường Long Thạnh Mỹ,  
Quận 9, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam

**Ngày nhận mẫu:** 24/5/2018

STT	Tên chỉ tiêu	Yêu cầu theo ĐBVN IV	Kết quả
1	Thử vô khuẩn	Phải vô khuẩn	Đạt

Thừa Thiên Huế, ngày 13 tháng 06 năm 2018

GIÁM ĐỐC



*Dặng Văn Khánh*

- (\*): Chi tiêu được thực hiện bởi nhà thầu phụ; (\*\*): Phép thử chưa được Bộ công nhận
- Thông tin về mẫu và nơi gửi mẫu do khách hàng cung cấp
- Kết quả kiểm nghiệm chỉ có giá trị đối với mẫu đem thử
- Trung tâm không nhận khiếu nại trong trường hợp không có mẫu lưu hoặc hết thời hạn lưu mẫu theo quy định
- Các bản trích sao kết quả này sẽ không có giá trị nếu không có sự đồng ý của Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Thừa Thiên Huế



SỞ KHOA HỌC VÀ CÔNG NGHỆ TP. HỒ CHÍ MINH  
**TRUNG TÂM DỊCH VỤ PHÂN TÍCH THÍ NGHIỆM TP. HỒ CHÍ MINH**  
 CENTER OF ANALYTICAL SERVICES AND EXPERIMENTATION HCMC



Mã số mẫu/ Sample Code BN18051166 MM18053514	<b>KẾT QUẢ THỬ NGHIỆM</b> <i>TEST REPORT</i>	BMNM 02/3 – LBH 03 Ngày/Date : 31/05/2018
--	---	--

Tên khách hàng/ *Customer* : **USM HEALTHCARE MEDICAL DEVICES FACTORY JSC**  
 Địa chỉ/ *Address* : **LOT I-4B-1.3 - N3 STREET - SAIGON HI-TECH PARK - LONG THANH MY WARD - DISTRICT 9 HO CHI MINH CITY - VIETNAM**  
 Tên mẫu/ *Name of sample* : **FAVOCATH I.V.CATHETER WITH INJECTION VALVE - G16**  
 Số lượng/ *Quantity* : 1  
 Tình trạng mẫu/ *Sample description* : Medical equipment  
 Ngày nhận mẫu/ *Date of receiving* : May 24, 2018  
 Ngày hẹn trả KH/ *Date of issue* : May 31, 2018

STT/ No	Chỉ tiêu kiểm nghiệm/ Parameters	Đơn vị tính/ Unit	Kết quả/ Result	Phương pháp/ Test method
1	Ethylene oxide	mg/sample	0.19	EP 6.0

(\*) Phương pháp được VILAS công nhận / *Method is accredited by VILAS*

(\*\*) Kết quả được thực hiện bởi nhà thầu phụ / *Subcontracted test.*

Phụ trách phòng thử nghiệm/  
*Officer in charge of laboratory*

**Th.S. Vũ Hàn Giang**

GIÁM ĐỐC/ DIRECTOR



**Ph.D Chu Văn Hải**

1/ Thông tin về mẫu được ghi theo yêu cầu khách hàng/ *Information of sample is written as customer's request.*

2/ Không được sao chép kết quả này, 1 phần hay toàn bộ, nếu không được sự đồng ý bằng văn bản của Giám Đốc Trung Tâm Dịch Vụ Phân Tích Thí Nghiệm TP.HCM  
*This above result shall not reproduced, partly or fully, unless written approval of Director of CASE.*

3/ Kết quả phân tích chỉ có giá trị trên mẫu thử/ *This testing result is only valid on tested sample.*

TRỤ SỞ CHÍNH  
 02 Nguyễn Văn Thủ, P. Đa Kao, Q.1, TP.HCM  
 18001105  
 (84.28) 3911 7216  
 casehcm@case.vn

CN CÁN THỢ  
 F2.67-F2.68, Đường số 6, KDC 586, P. Phú Thứ, Cái Răng, Cần Thơ  
 (84.292) 3918216 - 217 - 218  
 (84.292) 3918219  
 support@case.com.vn

VP ĐẠI DIỆN MIỀN TRUNG  
 ST-2718, Đường 8E, KĐT Lê Hồng Phong II, P. Phước Hải, Nha Trang, Khánh Hòa  
 (84.258) 246 5255  
 (84.258) 246 5355  
 vanphongmienTrung@case.vn



SỞ KHOA HỌC VÀ CÔNG NGHỆ TP. HỒ CHÍ MINH  
**TRUNG TÂM DỊCH VỤ PHÂN TÍCH THÍ NGHIỆM TP. HỒ CHÍ MINH**  
 CENTER OF ANALYTICAL SERVICES AND EXPERIMENTATION HCMC



Mã số mẫu/ Sample Code BN18051166 MM18053514	<b>KẾT QUẢ THỬ NGHIỆM</b> TEST REPORT	BMNM 02/3 – LBH 03 Ngày/Date : 31/05/2018
--	--	--

Tên khách hàng/ Customer : **CÔNG TY CỔ PHẦN NHÀ MÁY TRANG THIẾT BỊ Y TẾ USM HEALTHCARE**

Địa chỉ/ Address : **LÔ I-4B-1.3 ĐƯỜNG N3 - KHU CÔNG NGHỆ CAO - PHƯỜNG LONG THẠNH MỸ - QUẬN 9 - THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH - VIỆT NAM**

Tên mẫu/ Name of sample : **KIM LUÒN TÍNH MẠCH NGOẠI BIÊN FAVOCATH - G16**

Số lượng/ Quantity : 1

Tình trạng mẫu/ Sample description : Thiết bị y tế

Ngày nhận mẫu/ Date of receiving : 24/05/2018

Ngày hẹn trả KH/ Date of issue : 31/05/2018

STT/ No	Chỉ tiêu kiểm nghiệm/ Parameters	Đơn vị tính/ Unit	Kết quả/ Result	Phương pháp/ Test method
1	Ethylene oxide	mg/sample	0,19	EP 6.0

(\*) Phương pháp được VILAS công nhận / Method is accredited by VILAS

(\*\*) Kết quả được thực hiện bởi nhà thầu phụ / Subcontracted test.

Phụ trách phòng thử nghiệm/  
Officer in charge of laboratory

Th.S. Vũ Hàn Giang

GIÁM ĐỐC/ DIRECTOR



TS. Chu Văn Hải

1/ Thông tin về mẫu được ghi theo yêu cầu khách hàng/ Information of sample is written as customer's request.

2/ Không được sao chép kết quả này, 1 phần hay toàn bộ, nếu không được sự đồng ý bằng văn bản của Giám Đốc Trung Tâm Dịch Vụ Phân Tích Thí Nghiệm TP.HCM  
 This above result shall not reproduced, partly or fully, unless written approval of Director of CASE.

3/ Kết quả phân tích chỉ có giá trị trên mẫu thử/ This testing result is only valid on tested sample.

TRỤ SỞ CHÍNH  
 02 Nguyễn Văn Thủ, P. Đa Kao, Q. 1, TP. HCM  
 ☎ 18001105  
 ☎ (84.28) 3911 7216  
 ✉ casehcm@case.vn

CN CẦN THƠ  
 F2.67 - F2.68, Đường số 6, KDC 586, P. Phú Thứ, Cái Răng, Cần Thơ  
 ☎ (84.292) 3918216 - 217 - 218  
 ☎ (84.292) 3918219  
 ✉ support@case.com.vn

VP ĐẠI DIỆN MIỀN TRUNG  
 STH2718, Đường 8E, KĐT Lê Hồng Phong II, P. Phước Hải, Nha Trang, Khánh Hòa  
 ☎ (84.258) 246 5255  
 ☎ (84.258) 246 5355  
 ✉ vanhongmien trung@case.vn