

Ф-7.5.1-13

Паспорт якості

№ 357 від 17.05.2024 р.

	Найменування продукції	Непартії (серії)	Дата виготовлення	Дійсний до
1	Катетер для емболектонії типу "Фогарті" Fr 5(1,7)	1840923	2023-09	2028-09
2	Катетер для емболектонії типу "Фогарті" Fr 6(2,0)	3331223	2023-12	2028-09
3	Катетер для емболектонії типу "Фогарті" Fr 8(2,7)	0550723	2023-07	2028-07
		1440124	2024-01	2029-01

Найменування показника якості	Відповідність НД	Результати випробувань
1.Перевірка комплектності,маркування,та герметичності упаковки	Має відповідати НД	відповідає
2.Перевірка відповідності матеріалів	Має відповідати НД	відповідає
3.Перевірка зовнішнього вигляду та стану поверхонь	Має відповідати НД	відповідає
4.Перевірка основних і габаритних розмірів	Має відповідати НД	відповідає
5.Перевірка трубок на еластичність та стійкість до згинань	Має відповідати НД	відповідає
6.Перевірка міцності з'єднань виробів	Має відповідати НД	відповідає
7.Перевірка герметичності з'єднань	Має відповідати НД	відповідає
8. Перевірка самозатягуваності манжеток	Має відповідати НД	відповідає
9. Перевірка вістря голки	Має відповідати НД	відповідає

Стерилізація проведена газовим методом з допомогою оксиду етилену
згідно з Технічною інструкцією виготовлення стерильної продукції медичного призначення
Температура °С 50°С Тиск,МПа -0,7-(1,0)МПа
К-сть оксиду етилену,л 100 мл

Гарантійний термін зберігання та термін експлуатації вказано на упаковці.

Умови зберігання –зберігати при температурі від +5 °С до +35 °С,уникати прямих сонячних променів.

Висновки:Вироби відповідають вимогам ТУ У 33.1-14146931-001-2004

Контролер ВТК

Дидик О.Д.

(ПІБ)

(підпис)



32300 Україна

м.Кам'янець-Подільський

вул.Крип'якевича,3