

Ф-7.5.1-13

Паспорт якості

№ 780 від 17.12.2021 р.

Найменування продукції	Непартії (серії)	Дата виготовлення	Дійсний до	Кількість
1. Канюля для промивання лагун мигдалин	2791021	2021-10	2026-10	200
2. Зонд назогастральний Fг 18 (д.6,0) L-1200 мм	0781221	2021-12	2026-12	150
3. Зонд назогастральний Fг 18 (д.6,0) L-1200 мм	0791221	2021-12	2026-12	150
4. Зонд назогастральний Fг 18 (д.6,0) L-1200 мм	1171221	2021-12	2026-12	200
5. Зонд назогастральний Fг 18 (д.6,0) L-1200 мм	0311121	2021-11	2026-11	200
6. Пристрій для аспірації ендометрію Fг 9 (Гайтель)	1461121	2021-11	2026-11	50
7. Катетер венозний підключичний KB-3 (Fг 6) (1,4)	3181021	2021-10	2026-10	200

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

Гарантійний термін зберігання 5 років

Гарантійний термін експлуатації 5 років

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 Улятовська І.М.

(ПІБ)

(підпис)



32300 Україна

м.Кам'янець-Подільський

вул.Крип'якевича,3

Ф-7.5.2-03

ПАСПОРТ СТЕРИЛІЗАЦІЇ №780

Від 17.12.2021 р.

№	Найменування продукції	Непартії (серії)	Дата виготовлення	Дійсний до	Вид стерилізації
1	Канюля для промивання лагун мигдалин	2791021	2021-10	2026-10	EO
2	Зонд назогастральний Fг 18 (д.6,0) L-1200 мм	0781221	2021-12	2026-12	EO
3	Зонд назогастральний Fг 18 (д.6,0) L-1200 мм	0791221	2021-12	2026-12	EO
4	Зонд назогастральний Fг 18 (д.6,0) L-1200 мм	1171221	2021-12	2026-12	EO
5	Зонд назогастральний Fг 18 (д.6,0) L-1200 мм	0311121	2021-11	2026-11	EO
6	Пристрій для аспірації ендометрію Fг 9 (Гайтель)	1461121	2021-11	2026-11	EO
7	Катетер венозний підключичний KB-3 (Fг 6) (1,4)	3181021	2021-10	2026-10	EO

Параметри режиму стерилізації

Показники	Вимоги згідно НД	Фактичні показники
Температура °С	50°С	+
Тиск,МПа	-0,7-1,0МПа	+
Тривалість, год.,хв..	3 год.,15 хв	+
К-сть оксиду етилену,л.	100 мл.	+
К-сть біоіндикаторів ,шт.	4 шт.	+
Навантність росту мікроорганізмів	немає	відсутні

Стерилізація проведена згідно з Технічною інструкцією виготовлення стерильної продукції медичного призначення.

Гарантійний термін зберігання 5 років

Гарантійний термін експлуатації 5 років

Відповідальний за проведення процесу стерилізації Богутська О.П.



32300, Україна

м.Кам'янець-Подільський

вул.Крип'якевича,3