

Ф-7.5.1-13

Паспорт якості

№ 278 від 16.05.2025 р.

|   | Найменування продукції                           | Непартії (серії) | Дата виготовлення | Дійсний до |
|---|--------------------------------------------------|------------------|-------------------|------------|
| 1 | Пристрій для аспірації ендометрію Fg 9 (Пайпель) | 3680425          | 2025-04           | 2030-04    |

| 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