

**OPUSMED®**

Ф-7.5.1-01-05

Виробник: ТОВ «ОПУСМЕД», 03143, Україна, м.Київ  
вул. Ак. Заболотного 154, тел. (044)-526-48-62  
e-mail: opusmed@ukr.net

**ПАСПОРТ ЯКОСТІ № 17921-05/25**

Матеріал шовний хірургічний

Голка атравматична з ниткою,  
**ПОЛІГЛАКТИН 910 3/0(2)-0,75-1/2-31-К,1**

Номер замовлення: **17921**  
LOT: **527.05.25**

Дата виготовлення: 2025-05  
Термін придатності: 2030-05

| Найменування показників         | Показники згідно НТД                                             | Результати аналізу |
|---------------------------------|------------------------------------------------------------------|--------------------|
| Матеріал нитки                  | Поліглактин 910 (90% гліколіду, та 10% з L-лактиду(PGLA))        | Відповідає         |
| Вид матеріалу                   | що розсмоктується                                                | Відповідає         |
| Структура нитки                 | плетена                                                          | Відповідає         |
| Покриття                        | з стеарату кальцію і кополімеру з 30% гліколіду та 70% L-лактиду | Відповідає         |
| Колір нитки:                    | фіолетовий                                                       | Відповідає         |
| Умовний номер (USP)             | 3/0                                                              | Відповідає         |
| Метричний номер (EP)            | M2                                                               | Відповідає         |
| Діаметр нитки, mm (mm)          | 0,200-0,249                                                      | Відповідає         |
| Довжина нитки, m (m)            | 0,75                                                             | Відповідає         |
| Тип голки (форма вістря)        | колюча                                                           | Відповідає         |
| Кількість голок                 | 1                                                                | Відповідає         |
| Довжина голки, mm (mm)          | 31                                                               | Відповідає         |
| Ступінь вигину голки            | 1/2 (кола)                                                       | Відповідає         |
| З'єднання з голкою, не менше, H | 3                                                                | Відповідає         |
| Герметичність упаковки          | Герметично                                                       | Відповідає         |
| Стерильність                    | Стерильно                                                        | Відповідає         |
| Метод стерилізації              | ЕО (оксид етилену)                                               | Відповідає         |

Зберігати в сухому та захищеному від світла місці, при температурі від +5 0 С до +40 0 С

Партія відповідає вимогам технічного регламенту затвердженого Постановою КМУ № 753 від 02 жовтня 2013 р., згідно сертифікату відповідності № UA.101.MD.3.0039-24.03; Дата реєстрації 29.04.2021 р. Дата внесення змін 29.07.2024; Термін дії до 28.04.2026 р. Система управління якістю ТОВ «Опусмед» оцінена та сертифікована на відповідність вимогам ДСТУ ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, ITD), згідно Сертифікату відповідності № UA.101.QMS.0038-22.00 дата реєстрації 29.04.2022 р., термін дії до 28.04.2025р.

|                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br>Загальний опис продукції згідно сертифікату відповідності № UA.101.MD.3.0039-24.03; Дата реєстрації 29.04.2021 р. Дата внесення змін 29.07.2024; Термін дії до 28.04.2026 р. | Голки атравматичні – прямі, змінної кривизни, 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 (кола) – довжиною від 4 до 110 mm (mm) – колюча; ріжуча; зворотно ріжуча; таперкат; коронарна; судинна (для кальцинованих судин); шпательна (ланцетовидна; даймонд), тупокінцева, лижоподібна, одно, двох-голкові – з ниткою – сополімер гліколевої кислоти 90% та молочної кислоти 10% - (PGA-PLA 90/10) з покриттям (Поліглактин 910, Неосорб, Мерфіл-лас, Поліглактин 910- rapid, Мерфіл-lacquick, Поліглактин 910 плюс, Мерфіл-lacplus ) плетена, незабарвлена, фіолетова - USP (EP): 8/0(M0,4); 7/0(M0,5); 6/0 (M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5); 3(M6); 4(M6); 5(M7); 6(M8) - довжиною від 0,1 до 3 m (m), або у формі петлі. |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**Оригінальна продукція захищена голографічним зображенням**

Начальник відділу ВТК

Токар К.С.