

**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 № 18134-05/25

Матеріал шовний хірургічний

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

Номер замовлення: **18134**
LOT: **529.05.25**

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.



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- рапід, Мерфіл-lacquick, Поліглактин 910 плус, 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.

