

**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 № 18159-06/25

Матеріал шовний хірургічний

Голка атравматична з ниткою,

Полігліколева кислота (ПГА) 2/0(3)-0,75-1/2-36-K,1

Номер замовлення: **18159**
LOT: **530.06.25**

Дата виготовлення: 2025-06

Термін придатності: 2030-06

Найменування показників	Показники згідно НТД	Результати аналізу
Матеріал нитки	Полігліколева кислота (ПГА)	Відповідає
Вид матеріалу	що розмоктується	Відповідає
Структура нитки	синтетична, плетена	Відповідає
Покриття	із полікапролактону та стеарату кальція	Відповідає
Колір нитки:	фіолетовий	Відповідає
Умовний номер (USP)	2/0	Відповідає
Метричний номер (EP)	M3	Відповідає
Діаметр нитки, mm (mm)	0,300-0,349	Відповідає
Довжина нитки, m (m)	0,75	Відповідає
Тип голки (форма вістря)	колюча	Відповідає
Кількість голок	1	Відповідає
Довжина голки, mm (mm)	36	Відповідає
Ступінь вигину голки	1/2 (кола)	Відповідає
З'єднання з голкою, не менше, Н	5	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» однією із сертифікована на відповідність вимогам ДСТУ ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IGT; ISO 13485:2016, IGT), згідно Сертифікату відповідності № UA.101.QMS.0038-22.00 дата реєстрації 29.04.2022 р., термін дії до 28.04.2025р.



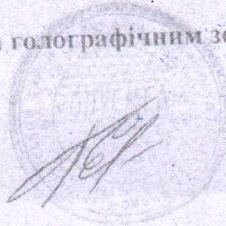
Загальний опис продукції згідно сертифікату відповідності № UA.101.MD.3.0039-24.03; Дата реєстрації 29.04.2021 р. Дата внесення змін 29.07.2024; Термін дії до 28.04.2026 р.

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 кальцінованих судин); шпательна (ланцетовидна; даймонд), тупокінцева, лижоподібна, одно, двох-голкові – з ниткою - полігліколева кислота (ПГА, Mersfil, MersfilIII; ПГА-rapid, Mersfilquick, ПГА плюс, Mersfilplus) 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.

