

**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 № 18875-09/25

Матеріал шовний хірургічний

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

Номер замовлення: **18875**
LOT: **541.09.25**

Дата виготовлення: 2025-09
Термін придатності: 2030-09

Найменування показників	Показники згідно НТД	Результати аналізу
Матеріал нитки	Поліглактин 910 (90% гліколіду, та 10% з L-лактиду (PGLA), що розсмоктується	Відповідає
Вид матеріалу	плетена	Відповідає
Структура нитки	зі стеарату кальцію і кополімеру з 30% гліколіду та 70% L-лактиду	Відповідає
Покриття	фіолетовий	Відповідає
Колір нитки:	2/0	Відповідає
Умовний номер (USP)	M3	Відповідає
Метричний номер (EP)	0,300-0,349	Відповідає
Діаметр нитки, mm (mm)	0,75	Відповідає
Довжина нитки, m (m)	колюча	Відповідає
Тип голки (форма вістря)	1	Відповідає
Кількість голок	31	Відповідає
Довжина голки, mm (mm)	1/2 (кола)	Відповідає
Ступінь вигину голки	5	Відповідає
З'єднання з голкою, не менше, H	Герметично	Відповідає
Герметичність упаковки	Стерильно	Відповідає
Стерильність	ЕО (оксид етилену)	Відповідає
Метод стерилізації		

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, IFD), згідно Сертифікату відповідності № UA.101.QMS.0038-25.00 дата реєстрації 29.04.2025 р., термін дії до 28.04.2028р.

 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; зворотньо 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, Merfil-lac, Поліглактин 910- rapid, Merfil-lacquick, Поліглактин 910 плюс, Merfil-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**

Зачальник відділу ВТК



Токар К.С.

