

ПАСПОРТ ЯКОСТІ

№ 567

Виріб Шприц ін'єкційний 10 ml, трьохкомпонентний, з голкою 0,8 mm x 38 mm (21 G x 1 1/2")

TU У 64-00480922-25-96

Номер партії 040

Кількість, шт. 134340

Дата виготовлення 2022 10

Придатно до 2027 09

Код 23709

Найменування основних показників	Вимоги ТУ У 64-00480922-25-96	Результати випробувань
1. Цілісність споживчої тари	Споживча тара з вкладеним в неї шприцом повинна бути цілісна. На поверхні не допускаються пориви та інші пошкодження, що відкривають доступ до внутрішньої поверхні споживчої тари	Відповідає
2. Комплектність	У комплект постачання шприца в споживчій тарі повинно входити: 1) шприц або шприц з голкою (для шприца з фіксованою голкою) – 1 шт. 2) голка ін'єкційна (для шприців з наконечником «Луер» або «Луер-Лок»). Шприц може не комплектуватися голкою ін'єкційною або комплектуватися 1 чи 2 голками. 3) етикетка – 1 шт. в транспортну тару	Відповідає
3. Чистота внутрішньої поверхні шприців	Внутрішня поверхня шприца до поршня повинна бути чистою та не мати сторонніх частинок.	Відповідає
4. Водонепроникність з'єднань шприців	Ущільнення поршня в циліндрі та конусне з'єднання наконечника циліндра з головкою голки ін'єкційної та з'єднання шприца з голкою (для шприців з фіксованою голкою) повинне бути водонепроникним	Відповідає
5. Стерильність, пірогенність, токсичність	Шприці повинні бути стерильні, апірогенні, нетоксичні	Відповідає

Висновок: Шприци ін'єкційні виготовлені на підприємстві з впровадженою системою управління якістю ДСТУ ISO 9001, ISO 9001, ДСТУ EN ISO 13485. Шприци відповідають вимогам «Технічного регламенту щодо медичних виробів» та ТУ У 64-00480922-25-96, що підтверджено Декларацією про відповідність № 006 (ред. 8 від 04.01.2022)

Заступник голови правління з якості

Фабрисова І.В.

Дата

12.12.2022

Акціонерне товариство «Гемопласт»

Україна, 67700, Одеська область, м. Білгород-Дністровський, вул. Маяковського, 57

Код ОКПО 00480922; ПІН 004809215058, № свідоцтва 100347397

Тел (04849) 3-15-62; факс (04849) 3-15-02; www.hemoplast.ua

8.24-00-01-08/03 редакція 8