

Фізична особа - підприємець Ленчін В.М.
№ 2094621496, Харків-168, вул. Героїв Праці, 12 Є, 66,
а.с. 2220, Харків – 120, т. (057) 762-62-72,

Паспорт якості № 0908 від 01.08.2020

Флакони-олівець для зберігання та нанесення лікарських засобів
«Фукокорцин-спиртовий розчин», 3мл

Серія № 090820

Дата виробництва 03.08.2020

Декларація про відповідність: № 01-02/2017

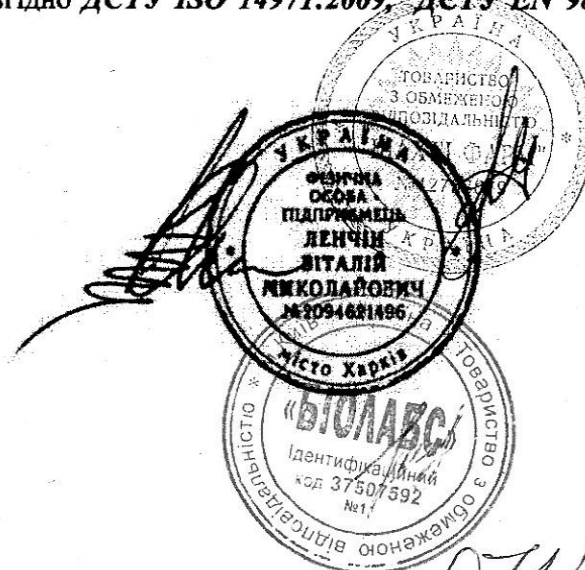
Нормативно-технічна документація, згідно якої проводили аналіз: Флакони-олівець для зберігання та нанесення лікарських засобів. ДСТУ ISO 14971:2009, ДСТУ EN 980: 2007, ТУ У 25.2-2094621496-001-2004

Назва випробувань	Вимоги ТУ	Результати випробувань
Перевірка розмірів	Відповідно п. 1.2.1 ТУ	Відповідає
Перевірка обсягу лікарських речовин	Об'єм внесеного антисептичного засобу – $3 \pm 5\%$ мл.	Відповідає
Перевірка матеріалів	Відповідно п. 1.3.1 ТУ	Відповідає
Перевірка якості поверхні та відсутності включень	Відповідно пп. 1.3.5 -1.3.7 ТУ	Відповідає
Перевірка герметичності	Відповідно п.4.7 ТУ	Відповідає
Перевірка пакування	Відповідно п.1.6 ТУ	Відповідає
Перевірка маркування	Відповідно п.1.5 ТУ	Відповідає
Перевірка лікарського засобу	Відповідно п.1.3.1 ТУ	Відповідає

Термін придатності 24 місяця (придатний до 08.2022)

Висновок про відповідність: виріб медичного призначення Флакони-олівець для зберігання та нанесення лікарських засобів «Фукокорцин – спиртовий розчин» відповідає показникам якості згідно ДСТУ ISO 14971:2009, ДСТУ EN 980: 2007, ТУ У 25.2-2094621496-001-2004

ФОП Ленчін В.М.



Вх. ак. № 0873 від 18.02.2021