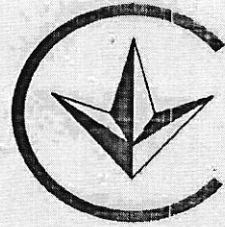


ТОВ "МЕДПЛАСТ"
вул. Маяковського, 61 а
м. Білгород — Дністровський
Одеська обл., 67700,
Україна
тел./факс (04849) 6-42-75



ПАСПОРТ ЯКОСТІ

UA.TR.118

Пристрій для переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів,
об'єм крапельниці 20 см³ (см³)
одноразового використання для під'єднання до пляшки
ТУ У 33.1-31525239.001-2001

Частія № 11

Дата виготовлення 2021 07

Кількість 2940 штук

Придатна до 2024 07

№ п/п	Контрольовані параметри та основні показники	Норми по ТУ У 31.1 -31525239.001-2001	Встановлено аналізом
1	Цілісність споживчої тари, чистота внутрішньої поверхні	Має бути цілісною. Внутрішня поверхня пристрою після фільтру має бути чистою, не мати видимих механічних подряпин.	Відповідає
2	Комплектність	До складу комплекту повинні входити: 1) пристрій – 1 шт. 2) споживча тара – 1 шт. 3) інструкція по застосуванню – 1 шт. в ящик	Відповідає
3	Розміри пристрою, мм: - довжина пристрою; - довжина трубки голки для підключення до ємкості; - довжина голки воздуховода	1500 +/- 50 (мм) Не менше 30 (мм) Не менше 36 (мм)	Відповідає
4	Герметичність з'єднань	Пристрій при знятій ін'єкційній голці – має бути герметичним при надлишковому внутрішньому тиску не менше 40 кПа	Відповідає
5	Міцність з'єднань пристрою	З'єднання трубки голки з каплевідтворювачем повинні витримувати навантаження при розтягуванні не менше 50 Н. З'єднання останніх з'єднань деталей пристрою – не менше 15 Н.	Відповідає
6	Прозорість	Трубки і корпус пристрою мають бути прозорими, забезпечуючими вільне візуально спостереження за утворенням бульбашок повітря і каплепадінням.	Відповідає
7	Регулювання струму рідини	Затиск повинен забезпечувати регулювання струму рідини від повного перекриття до струминного виділення.	Відповідає
8	Відсутність перегинів	Пристрій не повинен мати перегинів і злиплих ділянок трубки, що перешкоджають нормальному струму рідини.	Відповідає
9	Час проходження рідини	500 см ³ за час не більше 10 хвилин.	Відповідає
10	Стерильність Пірогенність Токсичність	Пристрій має бути стерильним, апірогенним, нетоксичним.	Відповідає
Висновок :	Пристрої для переливання крові, кровозамінників і інфузійних розчинів ПК з об'ємом крапельниці 20 см ³ (см ³), виготовлені на підприємстві з діючими сертифікатами ДСТУ EN ISO 13485:2018 та відповідності вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів № 753 (від 14 жовтня 2013), згідно вимог ТУ У 33.1 – 31525239.001-2001		

Гарантійний термін зберігання – 3 роки з дня виготовлення

Спосіб стерилізації: електронна променева обробка (радіаційний)



Інженер директор з якості

О.П. Кутько

Вх акт № 1364 от 17.09.22