

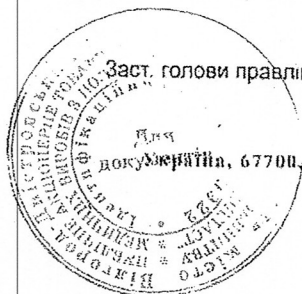
ПАСПОРТ ЯКОСТІ
№ 496

Виріб Шприц ін'єкційний ARTERIUM®, 20 ml, двокомпонентний стерильний, з голкою 0,8 mm × 38 mm (21G × 1½")
ТУ У 64-00480922-25-96

Номер партії 005
Голка: «Nipro Corporation» (Японія)
Кількість, шт. 25200
Дата виготовлення 2020 07
Придатно до 2025 06
Код 23 903

Найменування основних показників	Вимоги ТУ У 64-00480922-25-96	Результати випробувань
1 Цілісність споживчої тари	Споживча тара з вкладеним в неї шприцом (шприцями) повинна бути цілісна. На поверхні не допускаються пориви та інші пошкодження, що відкривають доступ до внутрішньої поверхні споживчої тари	Відповідає
2. Пакування	Шприци повинні бути упаковані в споживчу тару, вкладені в групову тару (пачку) та транспортну тару або безпосередньо в транспортну тару – ящик з гофрованого картону, який забезпечує збереження виробів. Ящик повинен бути обклеєний стрічкою поліетиленовою з липким шаром або іншою стрічкою, що забезпечує міцність склеювання	Відповідає
3. Комплектність	У комплект постачання шприца в споживчій тарі повинно входити: - шприц - 1 шт.; - голка ін'єкційна – 1 шт.	Відповідає
4. Зовнішній вигляд шприца та голки, чистота внутрішньої поверхні та прозорість циліндра	Внутрішня поверхня шприца до поршня повинна бути чистою та не мати сторонніх часток. Циліндр шприца повинен бути достатньо прозорим для визначення дози. Поверхні циліндра, штока та поршня шприца повинні бути без раковин, тріщин та темних відтінків матеріалу. На виступах для пальців не повинно бути гострих країв, задирок	Відповідає
5. Водонепроникність	Ущільнення поршня в циліндрі та конусне з'єднання наконечника циліндра з головою голки ін'єкційної повинні бути водонепроникними	Відповідає
6 Стерильність, пірогенність, токсичність	Шприци 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 № 033 (ред. 3 від 20.11.2019)



Фабрисова І.В.

Публічне акціонерне товариство «Гемопласт»
Одеська область, м. Біляївка, Дніпропетровський, вул. Маяковського, 57
Код ОКПО 00480922; ІПН 09-1809245058; № свідоцтва 100347397
Тел (04849) 3-15-62; факс (04849) 3-15-02, www.hemoplast.ua

6.2.4-00-01-0633



Вх. ак. N 0506 від 24.12.2021