



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ ТА СТЕРИЛЬНОСТІ

Виробник: Медбар Тіббі Малземелер Турізм Санаї ве Тіджарет А.С., 1142 Вулиця №:35 Сарнич, Газіемір-Ізмір, Туреччина
(Medbar Tibbi Malzemeler Turizm Sanayi ve Ticaret A.S., 1142 Sokak No:35 Sarnic, Gaziemir-Izmir, Turkey)
Тел.: +90 232 2816003 Факс: + 90 232 2816648

Товар	Партія	Дата вир-ва	Дата стерилізації товару	Термін придатності	К-ть	Зам-ня №
Окуляри для фототерапії Білірубішка (малі)	192423392	09.2023	30.09.2023	09.2028	2000	10
Окуляри для фототерапії Білірубішка (середні)	192523402 ✓	10.2023	28.11.2023	10.2028	7000	
Окуляри для фототерапії Білірубішка (великі)	192623392 ✓	09.2023	30.09.2023	09.2028	3000	

Рахунок №: MDR2023000000028

Місце, дата видачі: Ізмір/Туреччина, 12.12.2023

Чинний документ підтверджує, що перераховані вище продукти були виготовлені, випробувані та випущені відповідно до вимог MEDBAR Medical для відповідності наведеним нижче нормативним вимогам. : EN ISO 13485: 2016 : Медичні вироби – Системи управління якістю – Вимоги для нормативних цілей.

Детальні дані конкретних результатів тестів записуються та зберігаються у файлах історії пристроїв у MEDBAR Medical Supplies.

Коли вказано номер стерилізаційного завантаження, поточний документ також підтверджує, що продукти, перераховані вище, були стерилізовані ЕТО під цим стерилізаційним завантаженням.

+ Ми підтверджуємо, що випуск здійснено після перегляду характеристик навантаження, перегляду даних параметрів процесу та перевірки біологічних показників.

+ Біологічні індикатори інокуюються з початковою контамінацією, що перевищує або дорівнює 1 мільйону спор Bacillus atrophaeus, і вони були включені в це навантаження на стерилізацію. Розмноження бактерій не спостерігається. Випуск було здійснено відповідно до медичних товарів MEDBAR, а результати відповідають наступним нормам:

EN ISO 11135-1: 2007 Стерилізація медичних виробів – Оксид етилену – Частина 1: Вимоги до розробки, підтвердження та рутинного контролю процесу стерилізації медичних виробів.

ISO 11135:2014 Стерилізація медичних виробів – Оксид етилену – Вимоги до розробки, підтвердження та рутинного контролю процесу стерилізації медичних виробів.

Для пристрою, що безпосередньо контактує з тканинами або рідинами тіла:

EN ISO 10993-7: 2008/AC: 2009 Біологічна оцінка медичних виробів – Частина 7: Залишки стерилізації оксидом етилену.

Цим ми заявляємо, що термін придатності зазначених вище продуктів стерильності становить 5 років від дати виробництва.

ПЕРЕВІРНИЙ



Хюля УРБАЙ (Hülya URBAY)
Спеціаліст зі стерилізації



1142 Sok. No:35 Sarnic Gaziemir, Izmir 35414 Türkiye
Ticaret Sicil No.: 124515

www.medbar.com.tr
info@medbar.com.tr

+90 232 281 6003
+90 232 281 6647

+90 232 281 6648

1142, 1145
16.12.2023