

ПАСПОРТ ЯКОСТІ № 70

Виріб	Затискач для пуповини ТУ У 33.1-00480922-076:2011
Номер партії	001
Кількість, шт.	11167
Дата виготовлення	2022 02
Придатно до	2027 01
Код	21909

Найменування основних показників	Вимоги ТУ У 64-00480922-045-98	Результати випробувань
1. Цілісність споживчої тари	Споживча тара з вкладеним в неї затискачем повинна бути цілісною. На поверхні не допускаються пориви та інші пошкодження, що відкривають доступ до внутрішньої поверхні споживчої тари	Відповідає
2. Комплектність	У комплект постачання затискача повинно входити : - затискач у споживчій тарі - 1 шт. - етикетка - 1 шт. в транспортну тару	Відповідає
3. Зовнішній вигляд	Поверхня затискача для пуповини повинна бути без задирок, тріщин, гострих кромок	Відповідає
4. Закривання замка	Замок затискача повинен забезпечувати міцне закриття.	Відповідає
5. Стерильність, токсичність	Затискач повинен бути стерильний і нетоксичний	Відповідає
6. Стерильність пірогенність	Вироби повинні бути стерильними, апірогенними, нетоксичними	Відповідає

Висновок: Затискачі для пуповини виготовлені на підприємстві з впровадженою системою управління якістю ДСТУ ISO 9001, ISO 9001, ДСТУ EN ISO 13485, вони відповідають вимогам «Технічного регламенту, щодо медичних виробів», та ТУ У 33.1-00480922-076:2011, що підтверджено Декларацією про відповідність № 018 (ред. 8 від 04.01.2022)

Заступник голови правління з якості

Фабрисова І.В.

Дата

14.02.2022

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

824-00-01-05/03 редакція 6

Врач ІІІ 05 18.05.22