


Сертифікат якості № 040000112052
Пшик Міні, розчин ізотонічний з морською водою, по 2 мл у небулах поліетиленових, по 10 небул у пачці

Номер серії: 11023 Країна отримувач: Україна
 Кількість продукції: 128.890 Тис.штук
 Дата виробництва: 10.2023
 Аналіз виконаний по: Spec Finpr000609/4, AP Finpr000515/3, AP Mb000273/1

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
Прозорість	Розчин має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Розчин має бути безбарвним	Відповідає
pH	Від 6,0 до 8,5	7,6
Осмоляльність	Від 270 мосмоль/кг до 310 мосмоль/кг	283
Кількісне визначення		
натрію хлорид	Від 8,1 мг/мл до 9,9 мг/мл	9,0 мг/мл
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 2 мл	Відповідає
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 10.2025

Умови зберігання: Зберігати в оригінальному пакуванні при температурі не вище 25°C. Контейнер призначений для одноразового застосування. Не використовувати, якщо контейнер відкритий або пошкоджений через ризик швидкого бактеріального забруднення

Коментарі:

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог технічного регламенту щодо медичних виробів, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність нормативній документації.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа - Начальник відділу ВСТАВП

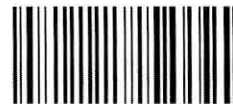
Лантух Ю.М.

27.12.2023


Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015

Вис. акт № 279 від 28.02.2024. ильс



Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019