

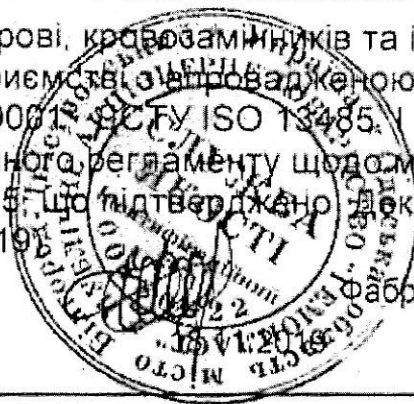
ПАСПОРТ ЯКОСТІ № 1167

Виріб Пристрій для переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів ПК 21-02
ТУ У 32.5-00480922-080:2015

Номер партії 031
Голка ін'єкційна «Nipro Corporation» (Японія)
Кількість, шт. 43467
Дата виготовлення 2019 11
Придатно до 2024 10
Код 23834

Найменування основних показників	Вимоги ТУ У 32.5-00480922-080:2015	Результати випробувань
1 Цілісність споживчої тари	Споживча тара з вкладеним в неї пристроєм повинна бути цілісною.	Відповідає
2 Комплектність	У комплект постачання пристрою в споживчій тарі повинно входити: 1) пристрій - 1 шт. 2) повітропровід - 1 шт. 3) інструкція по застосуванню - 1 шт. в ящик	Відповідає
3 Чистота внутрішньої поверхні пристроїв	Внутрішня поверхня пристроїв повинна бути чистою і не мати видимих сторонніх часток.	Відповідає
4 Прозорість трубок, крапельниці	Трубки і крапельниця повинні бути прозорими для візуального спостереження за утворенням бульбашок повітря, рівнем рідини і краплеладінням.	Відповідає
5 Герметичність з'єднань деталей	З'єднання деталей пристроїв повинні бути герметичними.	Відповідає
6 Міцність з'єднань	З'єднання деталей пристроїв повинні бути міцними (при навантаженні (15+0,5) Н)	Відповідає
7 Стерильність, токсичність пірогенність	Пристрої повинні бути стерильними, апірогенними, нетоксичними	Відповідає

Висновок: Пристрої для переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів ПК 21-02 виготовленні на підприємстві з запровадженою системою управління якістю ДСТУ ISO 9001, ISO 9001:2015, ДСТУ ISO 13485, ISO 13485. Пристрої відповідають вимогам «Технічного регламенту щодо медичних виробів» та ТУ У 32.5-00480922-080:2015, що підтверджено Декларацією про відповідність № 019 (ред. 6 від 01.07.2019р.) Фабрисова І.В.



Публічне акціонерне товариство «І емопласт»
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

В.А.М., 10025 от 18.11.19