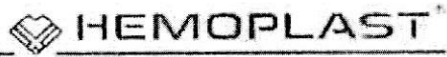


89



**ПАСПОРТ ЯКОСТІ  
№ 1142**

**Виріб Пристрій для вливання інфузійних розчинів та кровозамінників**

ТУ У 64-00480922-028-98

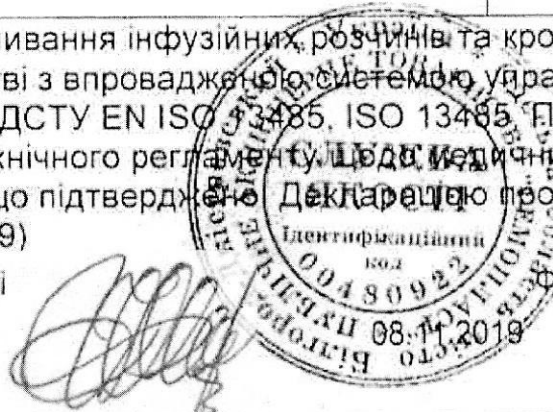
Номер партії 340  
Голка ін'єкційна «Nipro Corporation» (Японія)  
Кількість, шт. 53 707  
Дата виготовлення 2019 10  
Придатно до 2024 09

Код 23702

Найменування основних показників	Вимоги ТУ У 64-00480922-028-98	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'єднання 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 вливання інфузійних розчинів та кровозамінників виготовленні на підприємстві з впровадженою системою управління якістю ДСТУ ISO 9001, ISO 9001, ДСТУ EN ISO 13485, ISO 13485. Пристрої відповідають вимогам «Технічного регламенту щодо медичних виробів» та ТУ У 64-00480922-028-98, що підтверджено Декларацією про відповідність № 021 (ред. 6 від 01.07.2019)

Заст. голови правління з якості



Фабрисова І.В.

Публічне 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](http://www.hemoplast.ua)

В.2.4-00-01-06/01 редакція

Вх. акт № 023207 н.н.19 ЗЛ