

ПАСПОРТ ЯКОСТІ
№ 361

Виріб **Дренаж прямий № 8**
 ТУ У 64-00480922-044-99
 Номер партії **002**
 Кількість, шт. **1227**
 Дата виготовлення **2022 07**
 Придатно до **2027 06**
 Код **21324**

Найменування основних показників	Вимоги ТУ У 64-00480922-044-99	Результати випробувань
1. Цілісність індивідуальної тари	Індивідуальна тара з вкладеним в неї виробом повинна бути цілісною	Відповідає
2. Комплектність	У комплект постачання виробу в індивідуальній тарі входить: 1 дренаж одного найменування - 1 шт.; 2 етикетка – 1 шт. в групову або транспортну тару.	Відповідає
3. Зовнішній вигляд	Зовнішня поверхня трубок дренажів повинна бути без тріщин, раковин, задирок і сторонніх включень.	Відповідає
4 Міцність з'єднання деталей: - для дренажів № 8, - для дренажів № 15,24,36.	З'єднання деталей дренажів повинні витримувати навантаження при розтягуванні: - не менше 10 Н, - не менше 20 Н.	Відповідає
5. Герметичність з'єднання деталей	З'єднання дренажів повинні бути герметичними при вакууметричному тиску не менше 12 кПа	Відповідає
6. Стерильність пірогенність токсичність	Вироби повинні бути стерильними, апірогенними, нетоксичними	Відповідає

Висновок: Дренажі виготовлені на підприємстві з впровадженою системою управління якістю ДСТУ ISO 9001, ISO 9001, ДСТУ EN ISO 13485, відповідно до вимог «Технічного регламенту, щодо медичних виробів» та ТУ У 64-00480922-044-99, що підтверджується Декларацією про відповідність № 001 (ред. 8 від 04.01.2022)

Заступник голови правління з якості
 Дата

Фабрисова І.В.
 18.07.2022

Акціонерне товариство «Гемопласт»
 Україна, 67700, Одеська область, м. Білгород-Дністровський, вул. Маяковського, 28
 Код ОКПО 00480922; ПІН 004809215058, № свідоцтва 100347397
 Тел (04849) 3-15-62; факс (04849) 3-15-02; www.hemoplast.ua

