

10

Фізична особа - підприємець Ленчін В.М.
№ 2094621496, Харків-168, вул. Героїв Праці, 12 Є, 66,
а.с. 2220, Харків – 120, т. (057) 762-62-72,

Паспорт якості № 0108 від 01.08.2020 р.

**Флакон-олівець для зберігання та нанесення лікарських засобів
«Брильянтовий зелений- 1% спиртовий розчин», 3мл**

Серія № 070820

Дата виробництва 01.08.2020 р.

Декларація відповідності: № 01-02/2017

Нормативно-технічна документація, згідно якої проводили аналіз: **Флакон-олівець для зберігання та нанесення лікарських засобів. ДСТУ ISO 14971:2009, ДСТУ EN 980: 2007, ТУ У 25.2-2094621496-001-2004**

Назва випробувань	Вимоги ТУ	Результати випробувань
Перевірка розмірів	Відповідно п. 1.2.1 ТУ	Відповідає
Перевірка обсягу лікарських речовин	Об'єм внесеного антисептичного засобу – $3 \pm 5\%$ мл.	Відповідає
Перевірка матеріалів	Відповідно п.1.3.1 ТУ	Відповідає
Перевірка якості поверхні та відсутності включень	Відповідно пп. 1.3.5 -1.3.7 ТУ	Відповідає
Перевірка герметичності	Відповідно п.4.7 ТУ	Відповідає
Перевірка пакування	Відповідно п.1.6 ТУ	Відповідає
Перевірка маркування	Відповідно п.1.5 ТУ	Відповідає
Перевірка лікарського засобу	Відповідно п.1.3.1 ТУ	Відповідає

Термін придатності 24 місяця (придатний до 08.2022)

Висновок про відповідність: виріб медичного призначення **Флакон-олівець для зберігання та нанесення лікарських засобів «Брильянтовий зелений - 1% спиртовий розчин»** відповідає показникам якості згідно **ДСТУ ISO 14971:2009, ДСТУ EN 980: 2007, ТУ У 25.2-2094621496-001-2004**

ФОП Ленчін В.М.



Вх. зм. № 1394 от 27.08.20