

## ПАСПОРТ ЯКОСТІ № 573

**Виріб** Шприц ін'єкційний 1 ml, трьохкомпонентний, з голкою 0,33 mm x 13 mm (29 G x 1/2"), Інсулін U-100  
 ТУ У 64-00480922-25-96  
**Номер партії** 009  
**Кількість, шт.** 164520  
**Дата виготовлення** 2022 10  
**Придатно до** 2027 09  
**Код** 23716

Найменування основних показників	Вимоги ТУ У 64-00480922-25-96	Результати випробувань
1. Цілісність споживчої тари	Споживча тара з вкладеним в неї шприцом повинна бути цілісна. На поверхні не допускаються пориви та інші пошкодження, що відкривають доступ до внутрішньої поверхні споживчої тари	Відповідає
2. Комплектність	У комплект постачання шприца в споживчій тарі повинно входити: 1) шприц або шприц з голкою (для шприца з фіксованою голкою) – 1 шт. 2) голка ін'єкційна (для шприців з наконечником «Луер» або «Луер-Лок»). Шприц може не комплектуватися голкою ін'єкційною або комплектуватися 1 чи 2 голками. 3) етикетка – 1 шт. в транспортну тару	Відповідає
3. Чистота внутрішньої поверхні шприців	Внутрішня поверхня шприца до поршня повинна бути чистою та не мати сторонніх частинок.	Відповідає
4. Водонепроникність з'єднань шприців	Ущільнення поршня в циліндрі та конусне з'єднання наконечника циліндра з головкою голки ін'єкційної та з'єднання шприца з голкою (для шприців з фіксованою голкою) повинне бути водонепроникним	Відповідає
5. Стерильність, пірогенність, токсичність	Шприці повинні бути стерильні, апірогенні, нетоксичні	Відповідає

**Висновок:** Шприци ін'єкційні виготовлені на підприємстві з впровадженою системою управління якістю ДСТУ ISO 9001, ISO 9001, ДСТУ EN ISO 13485. Шприци відповідають вимогам «Технічного регламенту щодо медичних виробів» та ТУ У 64-00480922-25-96, що підтверджено Декларацією про відповідність № 006 (ред. 8 від 04.01.2022)

Заступник голови правління з якості  
 Дата

Фабрисова І.В.  
 12.12.2022

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.2.4-00-01-06/03 редакція 6

