

ХРОМАВІС (CHROMAVIS)

ФАРЕВА (FAREVA)

Сертифікат аналізу (СА)

Замовник:	Каро Хелскейр АВ	Код виробу замовника:	1000766
Назва виробу:	Nailner D Solution — Nailner Brush 2in1UA 1000766	Код виробу «Хромавіс»:	MD TRIM FUNG 219 152 14
Дата виготовлення нерозфасованого виробу:	2023-08-23	Серійний номер нерозфасованого виробу:	23062307
Дата заповнення:	2023-08-04	Номер серії готового виробу:	СА.ВС
Кількість:	9 998	Термін придатності:	2026.06

ПАРАМЕТР	РЕЗУЛЬТАТ	ДІАПАЗОН	ОДИНИЦЯ ВИМІРЮВАННЯ	МЕТОД
ПЕРЕВІРКА НЕРОЗФАСОВОНОГО ВИРОБУ				
ЩІЛЬНІСТЬ (температура: 20 °С)	1,051	1,050–1,060	г/см ³	N/V18
СТАБІЛЬНІСТЬ (температура: 50 °С; тривалість випробування: 1 доба)	ПОЗИТИВНИЙ	ПОЗИТИВНИЙ	/	N/V16
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД І ЗАПАХ*	ПОЗИТИВНИЙ	ПОЗИТИВНИЙ	/	N/V15
ВИМІРЮВАННЯ pH	2,48	1,80–2,80	/	N/V24
ПЕРЕВІРКА ГОТОВОГО ВИРОБУ				
ПЕРЕВІРКА НА ГЕРМЕТИЧНІСТЬ (–80 кПа, 3 хв)	ПОЗИТИВНИЙ	ПОЗИТИВНИЙ	/	N/V20
ПЕРЕВІРКА НА РОЗКРУЧУВАННЯ	Мін.: 0,410 Макс.: 0,710	0,40–0,80	Нм	N/V21
ПЕРЕВІРКА РІВНЯ ЗАПОВНЕННЯ (ПОРОЖНІЙ–ПОВНИЙ)	Мін.: 5,510 Макс.: 6,440	4,500–6,440	мл	N/V22
ВІЗУАЛЬНИЙ ОГЛЯД	ПОЗИТИВНИЙ	ПОЗИТИВНИЙ	/	N/V19
ПЕРЕВІРКА ЧИТАБЕЛЬНОСТІ ШТРИХКОДУ	ПОЗИТИВНИЙ	ПОЗИТИВНИЙ	/	N/V31
ПЕРЕВІРКА ДРУКУ НА СТІЙКІСТЬ	ПОЗИТИВНИЙ	ПОЗИТИВНИЙ	/	N/V30
ПЕРЕВІРКА ЕТИКЕТОК	ПОЗИТИВНИЙ	ПОЗИТИВНИЙ	/	N/V34

Статус:	Погоджено	Дата створення:	2023-08-24
Підготовлено:	Катажина Голбієвська (Katarzyna Gołębiewska)	Ролі:	Спеціаліст відділу якості

СТАТУС: прийнято

Друк відбувається автоматично: цей документ не містить підпису



«Хромавіс Сервіс Сп. з о.о.» (Chromavis Service Sp. z o.o.)

Юридична адреса: Цеханув, вул. Роботниця 1, поштова скринька 06-400 (Ciechanów ul. Robotnicza 1, post 06-400)

Тел.: +48 23 673 57 73, факс: +48 23 672 44 31 — ел. пошта chromavis@chromavis.pl — вебсайт www.chromavis.com

XIV Wydział Gospodarczy dla m.ст. Варшава; KRS 0000245040; NIP: 566-16-93-072; REGON 130413224; BDO: 000027043; Kapitał 784 000 Злотих

ФАРЕВА

Назва: Сертифікат відповідності	Документ	IHC-0054
	Версія	5.0
	Статус	Чинний
	Чинний з	2022-01-27

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ - Трімб хелскер

Виріб	Nailner Brush 2in1 UA
Класифікація виробу	Медичний виріб класу ІІа
Номера артикула	1000766
Номер замовлення замовника	P100012777
Назва замовника	«ТРИМБ» (TRIMB)
Номер замовлення компанії «Трімб Хелскер» (Trimb Healthcare)	P100012777
Номер партії готового продукту	CA.BC
Компонент, що визначає термін придатності готового продукту	Нерозфасований виріб медичного призначення 219 152 0000, серія 23062307
Дата виготовлення цього компонента	23.06.2023
Термін придатності	2026. 06
Загальний розмір серії	9 996

Ця компанія «ЮМедікал Б.В.» (YouMedical B.V.), яка також здійснює свою діяльність під назвою «Трімб Хелскер», заявляє, що ця серія продукції виробляється та пакується відповідно до узгоджених специфікацій.

Серія продукції була випробувана та перевірена відповідно до планів перевірки якості виробництва та пакування та є такою, що відповідає узгодженим специфікаціям. Усі необхідні записи були зроблені та заархівовані для досягнення повного «контролю в процесі виробництва». Продукт також відповідає чинним нормам і стандартам.

Дата / Ім'я / Підпис	 
Deniz Duman	
RA/QA Manager Регуляторний менеджер відділу контролю якості	
Дата: 04.09.2023 Підпис	
Trim Healthcare Barbara Strozilaan 201 1083 HN, Amsterdam The Netherlands (Амстердам, Нідерланди) Телефон: +31 20 679 8529	