

ПАСПОРТ ЯКОСТІ

№ 52

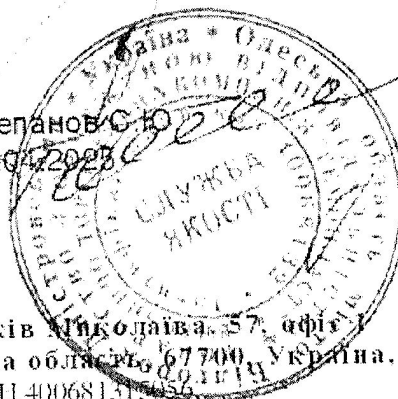
Виріб **Сильфон 300 мм**
 ТУ У 64-00480922-044-99
 Номер партії **004**
 Кількість, шт. **5466**
 Дата виготовлення **2025 04**
 Придатно до **2030 03**
 Код **24097**

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 сильфон одного найменування - 1 шт.; 2 етикетка – 1 шт. в групову або транспортну тару.	Відповідає
3. Зовнішній вигляд	Сильфони повинні бути без тріщин і наскрізних отворів	Відповідає
4. Герметичність з'єднання деталей	З'єднання сильфонів повинні бути герметичними при вакуумметричному тиску не менше 12 кПа	Відповідає
5. Стерильність	Вироби повинні бути стерильними, апірогенними, нетоксичними	Відповідає

Висновок: Сильфони виготовлені на підприємстві з впровадженою системою управління якістю ISO 9001. ДСТУ EN ISO 13485, вироби відповідають вимогам «Технічного регламенту, щодо медичних виробів» та ТУ У 64-00480922-044-99, що підтверджено Декларацією про відповідність № 001 (ред. 4 від 25.07.2024)

Директор
 Дата

Степанов С.Ю.
 30.04.2025



ТОВ «Гемопласт», вул. захисників Антона Чехова, 57, офіс 1
 м. Білгород-Дністровський, Одеська область, 67700, Україна.
 Код ЄДРПОУ 40068132; ПІН 400681310000000000
 Тел 050 475 60 80 www.hemoplast.ua; e-mail: med@hemoplast.ua

8.2.4-00-01-06 МС редакція 1

В.А. К. 24.06.25