

ПАСПОРТ ЯКОСТІ
№ 22

 Виріб **Зонд шлунковий № 33**
 ТУ У 64-00480922-045-98

 Номер партії **103**
 Кількість, шт. **727**
 Дата виготовлення **2025 02**
 Придатно до **2028 01**
 Код **24783**

Найменування основних показників	Вимоги ТУ У 64-00480922-045-98	Результати випробувань
1. Цілісність споживчої тари	Споживча тара з вкладеним в неї пристроєм має бути цілісною.	Відповідає
2. Комплектність	У комплект постачання виробу у споживчій тарі входить: 1 виріб одного найменування з перехідником або приєднувачем (при необхідності) - 1 шт.; 2 етикетка або інструкція до застосування – 1 шт. у транспортну тару.	Відповідає
3. Зовнішній вигляд	Зовнішня поверхня виробів повинна бути гладкою, без твиривів, задирок, виступаючих включень, сторонніх часток.	Відповідає
4. Міцність з'єднання деталей:	З'єднання деталей виробів повинні бути міцними.	Відповідає
5. Герметичність з'єднання деталей	З'єднання деталей виробів повинні бути герметичні	Відповідає
6. Стерильність пірогенність	Вироби повинні бути стерильними, апірогенними, нетоксичними	Відповідає

Висновок: Вироби виготовлені на підприємстві з впровадженою системою управління якістю ISO 9001, ДСТУ EN ISO 13485, вони відповідають вимогам «Технічного регламенту, щодо медичних виробів», та ТУУ 64-00480922-045-98, що підтверджено Декларацією про відповідність № 016 (ред. 4 від 25.07.2024)

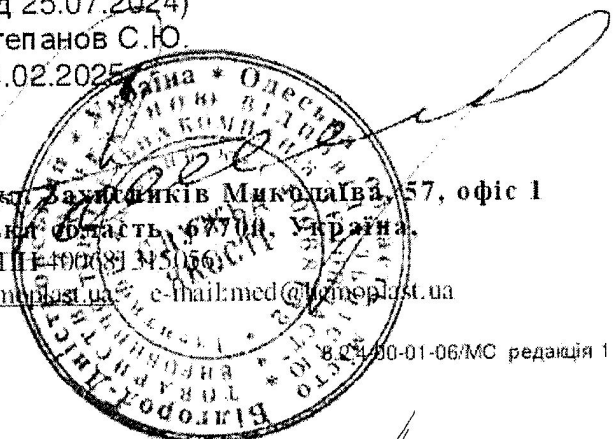
Директор

Степанов С.Ю.

Дата

28.02.2025

ТОВ «Гемопласт», вул. Західників Миколаївська, 57, офіс 1
 м. Білгород-Дністровський, Одеська область, 67700, Україна.
 Код ЄДРПОУ 40068132; ІПН 40068132056
 Тел 050 475 60 80 www.hemoplast.ua; e-mail: med@hemoplast.ua



8.24.00-01-06/МС редакція 1

Handwritten notes:
 Виріб № 22
 14.02.2025