

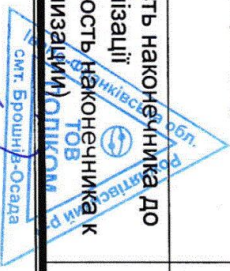
ТОВ "ПОЛІКОМ." ООО "ПОЛІКОМ."
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ (Сертификат качества) № _____

СПРИНЦІВКА ПЛАСТИЗОЛЬНА ПОЛІВІНІЛХЛОРИДНА
СПРИНЦОВКА ПЛАСТИЗОЛЬНАЯ ПОЛИВИНИЛХЛОРИДНАЯ
 ТУ У 22.2-24681750-003:2016

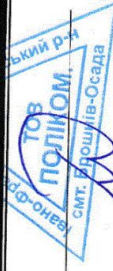
Номер партії 1 Дата виготовлення 03 2025
 (Номер партии) (Дата изготовления)

Кількість шт Тип ІБ 15 (ІБ 15)
 (Количество) (Тип)

№ п/п	Найменування показників (Наименование показателей)	Результат аналізу (Результат анализа)	Норма
1	Місткість, мл (Вместимость, мл)	449	420-480
2	Герметичність (лише тип Б) (Герметичность (только тип Б))	Герметичне Герметическое	З'єднання балона з наконечником герметичне (Соединение баллона с наконечником герметическое)
3	Активність, с, не більше (Активность, с, не более)	27	80
4	Стійкість до водно-спиртових розчинів (Стойкость к водно-спиртовым растворам)	Стойка	Стойка до дії водно-спиртових розчинів (Стойкая к воздействию водно-спиртовых растворов)
5	Стійкість до дезінфекції (Стойкость к дезинфекции)	Стойка	Витримує кип'ятіння в дистильованій воді протягом 5 хвилин (Выдерживает кипячение в дистиллированной воде в течение 5 минут)
6	Стійкість наконечника до стерилізації (Стойкость наконечника к стерилизации)	Стойка	Витримує 5-кратну стерилізацію (Выдерживает 5-кратную стерилизацию)



Інженер _____
 Инженер _____



Інженер _____
 Инженер _____

16102:300-05118942-2:22 А.А.
СПРИНЦІВКА ПЛАСТИЗОЛЬНА ПОЛІВІНІЛХЛОРИДНА
СПРИНЦОВКА ПЛАСТИЗОЛЬНАЯ ПОЛИВИНИЛХЛОРИДНАЯ
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ (Сертификат качества) № _____
 ТОВ "ПОЛІКОМ." ООО "ПОЛІКОМ."

Номер партії 1 Дата виготовлення 03 2025
 (Номер партии) (Дата изготовления)

№ п/п	Найменування показників (Наименование показателей)	Результат аналізу (Результат анализа)	Норма
1	Місткість, мл (Вместимость, мл)	885	059-055
2	Герметичність (лише тип Б) (Герметичность (только тип Б))	Герметичне Герметическое	З'єднання балона з наконечником герметичне (Соединение баллона с наконечником герметическое)
3	Активність, с, не більше (Активность, с, не более)	32	06
4	Стійкість до водно-спиртових розчинів (Стойкость к водно-спиртовым растворам)	Стойка	Стойка до дії водно-спиртових розчинів (Стойкая к воздействию водно-спиртовых растворов)
5	Стійкість до дезінфекції (Стойкость к дезинфекции)	Стойка	Витримує кип'ятіння в дистильованій воді протягом 5 хвилин (Выдерживает кипячение в дистиллированной воде в течение 5 минут)
9	Стійкість наконечника до стерилізації (Стойкость наконечника к стерилизации)	Стойка	Витримує 5-кратну стерилізацію (Выдерживает 5-кратную стерилизацию)

ДЕКЛАРАЦІЯ №3
про відповідність

Товариство з обмеженою відповідальністю «Поліком.»,
77611, вул. Шкільна, 2а, смт. Брошнів-Осада, Рожнятівський район,
Івано-Франківська область, код ЄДРПОУ 24681750

(повне найменування виробника або його уповноваженого представника, або постачальника, їх місцезнаходження та коди згідно з ЄДРПОУ (за наявності))

в особі директора Курганського Володимира Сергійовича
(посада, прізвище, ім'я та по батькові виробника, уповноваженого представника, постачальника)

підтверджує, що медичний виріб: Спринцівка пластизольна полівінілхлоридна
тип А (з м'яким наконечником) №№ 1; 3; 6; 9; 12; 15; 20; 25;

тип Б (з твердим наконечником) №№ 1; 3; 6; 9; 12; 15; 20; 25

тип ІБ (з твердим наконечником з обмежувачем) №№ 15; 20; 25,

(повне найменування медичного виробу, тип, марка, модель)

який виготовляється за Технічними умовами ТУ У 22.2-24681750-003:2016
«Спринцівки пластизольні полівінілхлоридні»

(найменування та позначення технічної документації)

відповідають Технічному регламенту щодо медичних виробів, затвердженому
постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013р. за №753.

Додаткова інформація:

а) Згідно з класифікуванням інвазивних медичних виробів відповідно до п.
4.2.1, правила 5 ДСТУ 4388 спринцівки пластизольні полівінілхлоридні, як
медичні вироби, призначені для короткочасного застосування, належать до
класу І.

б) Застосовується процедура згідно Додатку 8 Технічного регламенту щодо ме-
дичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013р. за №753.

Технічна документація на медичні вироби розроблена.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Декларація чинна до 01.06.2026 р.

Директор ТОВ «Поліком.»
(посада)


(підпис)

В.С. Курганський
(ініціали та прізвище)

