

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

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

Номер партії 2
 (Номер партии)

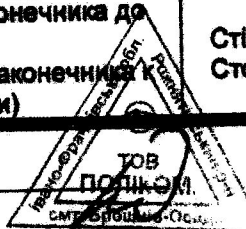
Дата виготовлення 04 20 26
 (Дата изготовления)

Кількість 5040 шт
 (Количество)

Тип Б 15

№ п/п	Найменування показника (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)	Стійка Стойкая	Стійка до дії водно-спиртових розчинів (Стойкая к воздействию водно-спиртовых растворов)
5	Стійкість до дезінфекції (Стойкость к дезинфекции)	Стійка Стойкая	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)	Стійка Стойкая	Витримує 5-кратну стерилізацію (Выдерживает 5-кратную стерилизацию)

Інженер _____
 Інженер _____



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

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

Номер партії 2
 (Номер партии)

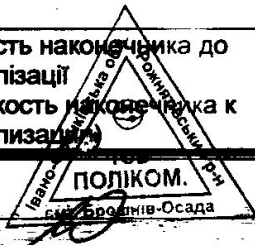
Дата виготовлення 04.10.24
 (Дата изготовления)

Кількість 3438 шт
 (Количество)

Тип Б 15

№ 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)	Стійка Стойкая	Стійка до дії водно-спиртових розчинів (Стойкая к воздействию водно-спиртовых растворов)
5	Стійкість до дезінфекції (Стойкость к дезинфекции)	Стійка Стойкая	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)	Стійка Стойкая	Витримує 5-кратну стерилізацію (Выдерживает 5-кратную стерилизацию)

Інженер
 Инженер



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

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

Номер партії 2
 (Номер партии)

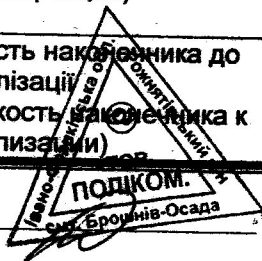
Дата виготовлення 05 2023
 (Дата изготовления)

Кількість 2102 шт
 (Количество)

Тип Б 15

№ 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)	Стійка Стойкая	Стійка до дії водно-спиртових розчинів (Стойкая к воздействию водно-спиртовых растворов)
5	Стійкість до дезінфекції (Стойкость к дезинфекции)	Стійка Стойкая	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)	Стійка Стойкая	Витримує 5-кратну стерилізацію (Выдерживает 5-кратную стерилизацию)

Інженер
 Інженер



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

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

Номер партії 2
 (Номер партии)

Дата виготовлення 062021
 (Дата изготовления)

Кількість 798 шт
 (Количество)

Тип Б 15

№ 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)	Стійка Стойкая	Стійка до дії водно-спиртових розчинів (Стойкая к воздействию водно-спиртовых растворов)
5	Стійкість до дезінфекції (Стойкость к дезинфекции)	Стійка Стойкая	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)	Стійка Стойкая	Витримує 5-кратну стерилізацію (Выдерживает 5-кратную стерилизацию)

Інженер _____
 Инженер _____



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

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

Номер партії 27
 (Номер партии)

Дата виготовлення 05.2024
 (Дата изготовления)

Кількість 672 шт
 (Количество)

Тип Б 15

№ 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 на- конечником герметичне (Соединение баллона с наконечником герме- тическое)
3	Активність, с, не більше (Активность, с, не более)	27	80
4	Стійкість до водно- спиртових розчинів (Стойкость к водно- спиртовым растворам)	Стійка Стойкая	Стійка до дії водно- спиртових розчинів (Стойкая к воздействию водно-спиртовых рас- творов)
5	Стійкість до дезінфекції (Стойкость к дезинфекции)	Стійка Стойкая	Витримує кип'ятіння в дистильованій воді продлягом 5 хвилин (Вы- держивает кипячение в дистиллированной воде в течение 5 минут)
6	Стійкість наконечника до стерилізації (Стойкость наконечника к стерилизации)	Стійка Стойкая	Витримує 5-кратну сте- рилізацію (Выдерживает 5- кратную стерилизацию)

Інженер _____
 Інженер



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

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

Номер партії 2
 (Номер партии)

Дата виготовлення 2019.06
 (Дата изготовления)

Кількість 882 шт
 (Количество)

Тип Б 15

№ 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)	Стійка Стойкая	Стійка до дії водно-спиртових розчинів (Стойкая к воздействию водно-спиртовых растворов)
5	Стійкість до дезінфекції (Стойкость к дезинфекции)	Стійка Стойкая	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)	Стійка Стойкая	Витримує 5-кратну стерилізацію (Выдерживает 5-кратную стерилизацию)

Інженер
 Инженер



ДЕКЛАРАЦІЯ №8

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 із
зміною 1 «Спринцівки пластизольні полівінілхлоридні»

(найменування та позначення технічної документації)

та медичний виріб: Аспіратор дитячий тип 1 та тип 2

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

який виготовляється за Технічними умовами ТУ У 22.2-24681750-007:2021
«Аспіратор дитячий»

(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,
правила 5 ДСТУ 4388 спринцівки пластизольні полівінілхлоридні, як медичні
вироби, призначені для короткочасного застосування, належать до класу І.

б) Згідно з класифікуванням інвазивних медичних виробів відповідно до п.
4.2, правила 5 ДСТУ 4388 аспіратор дитячий, як медичний виріб, призначений
для короткочасного застосування, належить до класу І.

в) Застосовується процедура згідно Додатку 8, за виключенням пунктів 5 і 6,
Технічного регламенту щодо медичних 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 10.01.2027 р.

Директор ТОВ «Поліком»

(посада)

МП

10.01.2022р.

(дата)

(підпис)

В.С. Курганський

(ініціали та прізвище)



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ**

вул. Б. Грінченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83,
e-mail: info@consumer.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ



Голова Держпродспоживслужби

Лапа В. І.

**ВИСНОВОК
державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від "15" 03 2019 року

№ 602-123-20-1/ 5286

Об'єкт експертизи: Спринцівки пластизольні полівінілхлоридні типу А, Б та ІБ
(назва об'єкта експертизи)

виготовлений у відповідності із - ТУ У 22.2-24681750-003:2016 «Спринцівки
пластизольні полівінілхлоридні»
(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПЦ, УКТЗЕД, артикул: 22.29.29-10.00, код за УКТЗЕД 3926 90 97 90

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Медицина, санітарна гігієна

Країна-виробник ТОВ «ПОЛКОМ», адреса виробництва: Україна, 77611, Івано-
Франківська область, Рожнятівський район, смт. Брошнів-Осада, вул. Шкільна, 2-А

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи ТОВ "ПОЛКОМ", Україна, 77611, Івано-Франківська область,
Рожнятівський район, смт. Брошнів-Осада, вул. Шкільна, 2-А, тел. /факс (03474) 47 6 25;
47 6 73, код за СДРНОУ 24681750

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну -

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам:

За результатами ідентифікації, розгляду і аналізу документації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки (контролю) наданого заявником зразка об'єкта експертизи в межах сфери акредитації, а саме: одориметрія не більше 1 балу; рівні міграції лімічних речовин (не > мг/дм³): вініл хлористий - 0,01; диоктилфталат - 2,0; формальдегід - 0,1; фенол-0,05; ацетон - 0,1; гептан - 0,1; етилацетат - 0,1; метиловий спирт - 0,2; спирт ізобутиловий - 0,1; спирт бутіловий - 0,5; міль - 1,0; цинк - 1,0; свинець-0,03; кадмій-0,001; ртуть - 0,005; не повинні мати подразнюючої дії на шкіру та слизові оболонки, відповідно до вимог «Сборник руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения», М.1987 р., МВ "Токсиколого-гигиєнічні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення". К.2009.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: а) дотримання вимог, які встановлені даним висновком за результатами випробування поданого зразка; б) забезпечення умов транспортування та термінів зберігання продукції відповідно до рекомендацій виробника, вказаних у супровідній документації; в) проведення вибіркового випробування об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи: Спринцівки
пластизольні полівінілхлоридні типу А, Б та ІБ

(назва об'єкта експертизи)

за наданим заявником зразком відповідають вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку можуть бути використані в заявленій сфері застосування.

Термін придатності згідно маркування.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо. Повинна бути надана інструкція по використанню на державній мові

Висновок дійсний на термін дії ТУ У 22.2-24681750-003:2016 «Спринцівки
пластизольні полівінілхлоридні»

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: вітчизняна продукція

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: вітчизняна
продукція

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами
цього висновку. На об'єктах державного санітарно-епідеміологічного нагляду за встановленими
медичними критеріями безпеки, умовами використання/застосування, зберігання,
транспортування, утилізації і знищення у обсязі та з періодичністю, визначеними програмами
інспектування у відповідності з чинним санітарним законодавством України.

Комісія з питань державної
санітарно-епідеміологічної експертизи
Центру превентивної медицини
Державного Управління справами

м. Київ, вул. Заболотного, 15 т. 526-55-32
факс 526-50-06

Протокол експертизи

Голова комісії

М.П.



№ 1609 від 07.03.2019 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Гаврильченко О.Г.

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)