

Паспорт якості № 575/1020

Номер партії на індивідуальному пакуванні: 231020

Назва: Кружка Есмарха КЕ «Альпина Пласт» згідно ТУ У 32.5 – 39225005 – 004:2017

Кількість: 1125 уп.

Дата виготовлення: 20.10.2020р.

ТУ У 32.5 – 39225005 – 004:2017

№ п/п	Назва показників	Норма	Факт
1	Зовнішній вигляд	відсутність тріщин, розривів на емності кружки; відсутність тріщин, заноз на накінецьниках	Відповідає
2	Комплектність	до комплекту повинні входити: емність, перехідник, трубка, поворотний кран, накінецьник вагінальний, накінецьник ректальний, індивідуальна упаковка	Відповідає
3	Пакування, маркування	Згідно вимог НД	Відповідає

Гарантійний термін зберігання – 5 років від дати виготовлення.

Термін придатності: необмежений.

Висновок: кружки Есмарха відповідають вимогам ТУ У 32.5 – 39225005 – 004:2017

Технічний контроль: _____

Дата заповнення: 20 жовтня 2020 р.



Код ЄДРПОУ 39225005;
 IBAN UA733223130000026004000024669
 Філія АТ «Укресімбанк» в м. Києві
 МФО 322313; ІПН 392250026544

ТОВ "УКРМЕДІКА"
 04073, м. Київ, вул. Куренівська, 18
 тел.: +38 044 531 39 46, 492 29 64
 www.ukrmedika.com; e-mail: info@ukrmedika.com

М. М. № 0286 від 30.10.2020

УкрМедіка

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №ТР.КЕ.004-17 DECLARATION OF CONFORMITY №TR.EI.004-17

Загальна назва виробу:
Common name of medical device:

Кружка Есмарха КЕ «Альпіна Пласт»
згідно ТУ У 32.5 – 39225005 – 004:2017
Esmarch's irrigator EI "Alpina Plast"
according to TC U 32.5 – 39225005 – 004:2017

Виробник:
Manufacturer:

ТОВ «УКРМЕДИКА», вул. Куренівська, 18, 04073, м. Київ, Україна
UKRMEDIKA, LLC, 18, Kurenivska Sr., Kyiv, Ukraine, 04073
www.ukrmedika.com

Сфера застосування:
Intended Use:

Призначена для іригації піхви, для промивання і зрошення порожнин організму в лікувально-профілактичних цілях.
It intended for vaginal irrigation and for washing and irrigation of body cavities in the medical purposes

Відповідність стандартам:
Standarts applied:

ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011,
ГОСТ ISO 10993-11-2011

Стерильність:
Sterility:
Функції вимірювання:
Measurement functions:

Не застосовується.
Not applicable.
Не застосовується.
Not applicable.

Класифікація:
Classification:

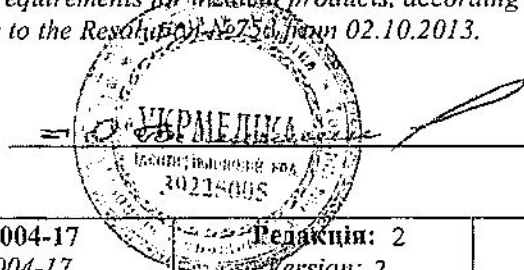
Клас I (п. 13, Додаток 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів згідно Постанови №753 від 02.10.2013р.)
Class I (p. 13, Appendix 2 Technical Regulations on medical devices according to the Resolution №753 from 02.10.2013)

Процедура оцінки відповідності:
Conformity Assessment Route:

Додаток 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів згідно Постанови №753 від 02.10.2013р.
Appendix 8 Technical Regulations on medical devices according to the Resolution №753 from 02.10.2013

ТОВ «УКРМЕДИКА» декларує виконання основних вимог до медичного виробу, згідно Додатку 1, Технічного регламенту щодо медичних виробів згідно Постанови №753 від 2 жовтня 2013 року.
UKRMEDIKA, LLC declare the fulfillment of basic requirements for medical products, according to Annex 1 of Technical Regulations on medical devices according to the Resolution №753 from 02.10.2013.

Директор ТОВ "УКРМЕДИКА"



Беляк І.О.

Дата видачі: 24.04.2017р. Термін дії: до 24.04.2022р.	ТР.КЕ.004-17 TR.EI.004-17	Редакція: 2 Version: 2	Сторінка 1 з 1 Page 1 of 1
--	------------------------------	---------------------------	-------------------------------