

ПЕРЕКЛАД З АНГЛІЙСЬКОЇ МОВИ НА УКРАЇНСЬКУ

Логотип «Teleflex»

Назва організації: **Teleflex**

Адреса: IDA Business & Technology Park, Dublin Rd, Athlone, Co. Westmeath, Ireland

Тел.: + 35 (0) 90 6460800

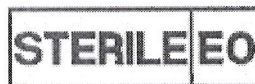
Факс: + 35 (0) 90 6479020

НДС №: IE9654930B

[www.teleflex.com](http://www.teleflex.com)

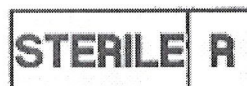
**Сертифікат Стерильності**

Даним листом, компанія Teleflex підтверджує, що продукція, зазначена в Додатку 1, що додається до цього документу, і, де вказано на упаковці, що продукція є стерильною, була простерилізована у відповідності із встановленими процесами та належними Стандартами:



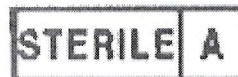
**Процес стерилізації етиленоксідом**

- **EN ISO 11135-1:2007:** Стерилізація виробів медичного призначення етиленоксідом згідно Розділу 1: Вимоги щодо розробки, перевірки та поточного контролю за процесом стерилізації медичного обладнання етиленоксідом
- **EN ISO 10993-7: 2008** Біологічна оцінка медичного обладнання, Розділ 7: Залишки при стерилізації етиленоксідом



**Процес стерилізації гама-випромінюванням**

- **EN ISO 11137-1:2006+A1:2013:** Стерилізація виробів медичного призначення. Стерилізація випромінюванням. Вимоги для розробки, перевірки та поточного контролю процесу стерилізації виробів медичного призначення
- **BS EN ISO 11137-2:2007:** стерилізація виробів медичного призначення. Радіація. Встановлення стерилізаційної дози.
- **BS EN ISO 11137-3:2006:** Стерилізація виробів медичного призначення. Радіація. Посібник по дозиметричних аспектах.



**Асептична стерилізація**

**Нестерильні вироби**

- Якщо на упаковці виробу відсутня інформація про стерильність, виріб є нестерильним.

**Метод стерилізації зазначено на упаковці виробу.**

(Підпис)

Каролін Мерфі, Директор з питань контролю якості, стерилізації та міжнародної дистрибуції

Teleflex Medical

Атлон, Ірландія

## Сертифікат стерильності - Додаток № 1

Номер накладної	Код матеріалу	№ партії	Кількість	(EA=шт., BOX=коробка)	Термін придатності
8009426313	180630-000260	KMA22J0477	330	EA	28/08/2027
8009433966	121610-000080	KME22H1387	20	EA	31/07/2027
8009446567	334702-000060	71F22J2734	165	EA	30/09/2027
8009446889	CV-04301	71F22B1114	40	EA	30/06/2026
8009446889	CV-12702	71F22J0056	400	EA	30/09/2026
8009446889	CV-17702	71F22E5853	500	EA	31/08/2026
8009446889	CV-12854	71F22J1096	100	EA	30/09/2026
8009446889	CV-15703	71F22H2287	100	EA	30/09/2026
8009446889	CV-12703	71F22F3689	400	EA	30/09/2026
8009446889	CS-15272-X	13F22B0685	10	EA	28/02/2025
8009446889	CS-15232-X	13F22E0117	10	EA	31/05/2025
8009446889	CS-15322-VSP	13F21H1085	10	EA	30/09/2024
8009446889	19211	KMH22H0102	2,500	EA	28/07/2027
8009446889	41111	KMH22G0211	100	EA	28/06/2027
8009446889	19401	KMH22D0086	3,000	EA	28/03/2027
8009446889	19211	KMH22H0104	2,500	EA	28/07/2027
8009446889	19211	KMH22H0138	3,000	EA	28/07/2027
8009453496	180630-000120	KMA22G0805	500	EA	28/06/2027
8009453496	180605-000180	P22G03	400	EA	28/06/2027
8009453496	180605-000200	P22G03	300	EA	28/06/2027
8009453496	180605-000240	P22H07	100	EA	28/07/2027
8009453496	664575-000180	KME22F1992	100	EA	28/05/2027
8009453496	170605-000120	KME22E1441	30	EA	28/04/2027
8009453496	170605-000120	KME22E1442	70	EA	28/04/2027
8009453496	170605-000120	KME22H2759	100	EA	28/07/2027
8009453496	340012-000080	71F22H3551	180	EA	31/08/2027
8009453496	340012-000080	71F22H3937	20	EA	31/08/2027
8009453496	664575-000200	KME22H0291	120	EA	28/07/2027

8009453496	664575-000200	КМЕ22H0718	80	EA	28/07/2027
8009461048	19211	КМН22H0071	3,500	EA	28/07/2027
8009461048	19211	КМН22H0117	2,000	EA	28/07/2027
8009461048	19211	КМН22H0113	1,500	EA	28/07/2027
8009461112	CV-16702	71F22F5187	1,000	EA	30/09/2026
8009461112	CV-04701	71F22E7855	2,000	EA	30/09/2026
8009461112	180630-000200	КМА22E1130	1,800	EA	28/04/2027
8009461112	180630-000260	КМА22J0477	30	EA	28/08/2027
8009461112	170630-000220	КМЕ22H0083	100	EA	28/07/2027
8009461112	664176-000220	КМЕ22E2855	100	EA	28/04/2027
8009461112	180630-000300	КМА22E0312	200	EA	28/04/2027
8009461112	180630-000300	КМА22G0662	900	EA	28/06/2027
8009461112	180630-000300	КМА22H0382	900	EA	28/07/2027

ПЕЧАТКА