

Сертификат качества Кольцо маточное

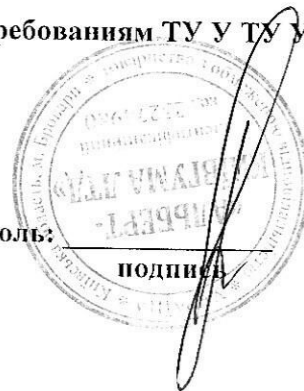
Номер кольца 13
 Количество 120
 Дата изготовления 2021, 03
 Номер партии 2021, 03
 Срок годности 2023, 03

ТУ У 6-00152253.021-99

№ п/п	Наименование показателей	Норма	Факт
<i>Санитарно-химические показатели вытяжек из колец маточных:</i>			
1	Изменение величины pH	± 1.0	+ 0.14
2	Восстановительные примеси	не более 1 мл 0.02N раствора N2S2O3	0.15
3	Металлы: цинк, мг/л, не более свинец мышьяк	1.0 Отсутствует Отсутствует	Отсутствует Отсутствует Отсутствует
Технические характеристики			
4	Герметичность	Изделия должны быть герметичными	Выдерживают
5	Устойчивость к дезинфекции	Изделия должны быть устойчивы к дезинфекции - 3 % раствора перекиси водорода в соответствии с ОСТ 42-21-2	Выдерживают
6	Внешний вид	Поверхности изделий должны быть гладкими, без трещин, заусенцев, недоливов, загрязнений.	Соответствуют
7	Размеры колец	Должны соответствовать требованиям п. 2.2.2	Соответствуют
8	Материалы	Изделия должны быть изготовлены из материалов, разрешенных органами здравоохранения	Разреш. МЗ Украины № 05.03.02.-04/12177
9	Упругость	Должны соответствовать требованиям п. 2.3.5	Соответствуют

Заключение: кольца маточные соответствуют требованиям ТУ У ТУ У 6-00152253.021-99

Технический контроль:



ПОДПИСА

вх СМХ 2041
0104 21 1/2

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№2

Товариство з обмеженою відповідальністю "Альберт-Київгума ЛТД",

(повне найменування виробника)

код ЄДРПОУ 25274980

(код за ЄДРПОУ)

07400, Київська обл, м. Бровари, вул. Кутузова, 127 (фактична адреса)

07400, Київська обл, м. Бровари, вул. Кутузова, 127 (юридична адреса)

(адреса виробника)

в особі Генерального директора Острогруда Андрія Юрійовича

(посада, прізвище, ім'я та по батькові виробника)

підтверджує, що медичний виріб: Кільця маточні номерів 0,1,2,3,4,5;
 клас потенційного ризику застосування – I клас, який виготовляється за ТУ У 6-00152253.021-99 «Кільця маточні»,

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів (Постанова Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. №753) додаток 8 та :

ДСТУ ISO 13485:2015 (ISO 13485:2012) «Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання» (ISO 13485:2003; IDT);

ДСТУ ISO 14971:2009 «Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком»

ДСТУ 4388:2005 «Вироби медичні. Класифікування залежно від потенційного ризику застосування. Загальні вимоги»;

ДСТУ EN 980:2007 «Символи графічні для маркування медичних виробів»

(назва нормативних документів (за наявності))

Технічна документація на медичні вироби розроблена.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника:

Сертифікат на систему управління якістю згідно вимогам ДСТУ EN ISO 13485:2015 (EN ISO 13485:2012), №UA.C.243-17 від 17.10.2017 р., Орган сертифікації ТОВ «Укрметртестстандарт», вул. Метрологічна 4, м. Київ, Атестат акредитації НААУ №80020.

Товариства з обмеженою відповідальністю "Альберт-Київгума ЛТД".

30.06.2017

(дата)

30.06.2022

(діє до)

Генеральний директор

ТОВ "Альберт-Київгума ЛТД"



(підпис)

А.Ю. Острогруд

(ім'я та прізвище)

ДОДАТОК
до Декларації про відповідність №2 від 30.06.2017 р.
Кільця маточні номерів 00,0,1,2,3,4,5 (ТУ У 6-00152253.021-99)
виробництва

Товариства з обмеженою відповідальністю «Альберт-Київгума ЛТД» (Україна)

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу українською мовою	Назва модифікації медичного виробу російською мовою	Клас потенційного ризику застосування	Додаток технічного регламенту
1	Кільце маточне 00	Кольцо маточное 00	1	8
2	Кільце маточне 0	Кольцо маточное 0	1	8
3	Кільце маточне 1	Кольцо маточное 1	1	8
4	Кільце маточне 2	Кольцо маточное 2	1	8
5	Кільце маточне 3	Кольцо маточное 3	1	8
6	Кільце маточне 4	Кольцо маточное 4	1	8
7	Кільце маточне 5	Кольцо маточное 5	1	8

Генеральний директор
ТОВ «Альберт-Київгума ЛТД»



А.Ю.Острогруд