

ПАСПОРТ СТЕРИЛІЗАЦІЇ №606

Від 04.12.2020 р.

Найменування продукції	№партії (серії)	Дата виготовлення	Дійсний до	Вид стерилізації
Голка для встановлення підключич кат-ра KB-3(G-15)	3021020	2020-10	2025-10	EO
Зонд назогастральний Fr 15 (д.5,0) L-1200 мм	0941020	2020-10	2025-10	EO
Зонд шлуночковий Fr 21 L-1200 мм	3720920	2020-09	2025-09	EO
Зонд шлуночковий Fr 21 L-1200 мм	3730920	2020-09	2025-09	EO
Зонд шлуночковий Fr 21 L-1200 мм	3740920	2020-09	2025-09	EO
Зонд шлуночковий Fr 21 L-1200 мм	3760920	2020-09	2025-09	EO
Зонд шлуночковий Fr 21 L-1200 мм	2031020	2020-10	2025-10	EO
Зонд шлуночковий Fr 30 L-1200 мм	3751120	2020-11	2025-11	EO
Зонд шлуночковий Fr 30 L-1200 мм	3831120	2020-11	2025-11	EO
Зонд шлуночковий Fr 30 L-1200 мм	4621120	2020-11	2025-11	EO
Канюля для промивання лакун мигдалині	2381120	2020-11	2025-11	EO

Параметри режиму стерилізації

Показники	Вимоги згідно НД	Фактичні показники
температура °C	50°C	+
иск,МПа	-0,7-(1,0)МПа	+
ривальність,год.,хв..	3 год.15 хв	+
-сть оксиду етилену,л.	100 мл.	+
-сть біоіндикаторів ,шт.	4 шт.	+
аявність росту мікроорганізмів	немає	відсутні

Стерилізація проведена згідно з Технічною інструкцією виготовлення стерильної продукції медичного призначення.
Гарантійний термін зберігання 5 років
Гарантійний термін експлуатації 5 років
Відповідальний за проведення процесу стерилізації Богутська О.П.



32300, Україна
м. Кам'янець-Подільський
вул. Крип'якевича,3

Паспорт якості

№ 606 від 04.12.2020 р.

Найменування продукції	№партії (серії)	Дата виготовлення	Дійсний до	Кількість
1 Голка для встановлення підключич кат-ра KB-3(G-15)	3021020	2020-10	2025-10	200
2 Зонд назогастральний Fr 15 (д.5,0) L-1200 мм	0941020	2020-10	2025-10	120
3 Зонд шлуночковий Fr 21 L-1200 мм	3720920	2020-09	2025-09	50
4 Зонд шлуночковий Fr 21 L-1200 мм	3730920	2020-09	2025-09	25
5 Зонд шлуночковий Fr 21 L-1200 мм	3740920	2020-09	2025-09	100
6 Зонд шлуночковий Fr 21 L-1200 мм	3760920	2020-09	2025-09	100
7 Зонд шлуночковий Fr 21 L-1200 мм	2031020	2020-10	2025-10	50
8 Зонд шлуночковий Fr 30 L-1200 мм	3751120	2020-11	2025-11	120
9 Зонд шлуночковий Fr 30 L-1200 мм	3831120	2020-11	2025-11	105
10 Зонд шлуночковий Fr 30 L-1200 мм	4621120	2020-11	2025-11	15
11 Канюля для промивання лакун мигдалині	2381120	2020-11	2025-11	300

Найменування показника якості	Відповідність НД	Результати випробувань
1.Перевірка комплектиності,маркування, упакування	Мас відповідати НД	відповідає
2.Перевірка відповідності матеріалів	Мас відповідати НД	відповідає
3.Перевірка зовнішнього вигляду та стану поверхонь	Мас відповідати НД	відповідає
4.Перевірка основних і гарбитичних розмірів	Мас відповідати НД	відповідає
5.Перевірка трубок на еластичність та стійкість до згинань	Мас відповідати НД	відповідає
6.Перевірка міцності з'єднань виробів	Мас відповідати НД	відповідає
7.Перевірка герметичності з'єднань	Мас відповідати НД	відповідає
8. Перевірка самозатягуваності манжеток	Мас відповідати НД	відповідає
9. Перевірка вістря голки	Мас відповідати НД	відповідає
10. Перевірка герметичності споживчої тари	Мас відповідати НД	відповідає

Гарантійний термін зберігання 5 років

Гарантійний термін експлуатації 5 років

Умови зберігання --зберігати при температурі від +5 °C до +35 °C,уникаючи прямих сонячних променів.

Висновки:Вироби відповідають вимогам ТУ У 33.1-14146931-001-2004

Контролер ВТК Улятовська І.М.

(ПІБ)



ПАСПОРТ СТЕРИЛІЗАЦІЇ №284

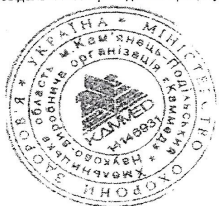
Від 12.05. 2021 р.

№	Найменування продукції	№партії (серії)	Дата виготовлення	Дійсний до	Вид стерилізації
1	Дренаж типу "Редон"(з пластиковим троакаром) Fr 24	2090321	2021-03	2026-03	ЕО
2	Дренаж торакальний на м/с-троакарі Fr 18діам 6,0	1960421	2021-04	2026-04	ЕО
3	Зонд назогастральний Fr 15 (д. 5,0) L-1200 мм	2050421	2021-04	2026-04	ЕО
4	Зонд назогастральний Fr 18 (д. 6,0) L-1200 мм	2170421	2021-04	2026-04	ЕО
5	Зонд шлунковий Fr 18 L-1200 мм	0790421	2021-04	2026-04	ЕО
6	Зонд шлунковий Fr 18 L-1200 мм	2860421	2021-04	2026-04	ЕО
7	Зонд шлунковий Fr 21 L-1200 мм	2650121	2021-01	2026-01	ЕО
8	Зонд шлунковий Fr 21 L-1200 мм	2690121	2021-01	2026-01	ЕО
9	Зонд шлунковий Fr 21 L-1200 мм	2491220	2020-12	2025-12	ЕО
10	Катетер венозний підключичний KB-1 (Fr 4) (0,6)	2900321	2021-03	2026-03	ЕО
11	Катетер венозний підключичний KB-3 (Fr 6) (1,4)	1590421	2021-04	2026-04	ЕО
12	Стилет для встановл. ендотрахеальної трубки Fr 10	0420321	2020-03	2025-03	ЕО

Параметри режиму стерилізації

Показники	Вимоги згідно НД	Фактичні показники
Температура °С	50°С	+
Тиск,МПа	-0,7-(1,0)МПа	+
Тривалість,год.,хв..	3 год.15 хв	+
К-сть оксиду етилену,л.	100 мл.	+
К-сть біоіндикаторів ,шт.	4 шт.	+
Наявність росту мікроорганізмів	немає	відсутні

Стерилізація проведена згідно з Технічною інструкцією виготовлення стерильної продукції медичного призначення.
Гарантійний термін зберігання 5 років
Гарантійний термін експлуатації 5 років
Відповідальний за проведення процесу стерилізації Богутська О.П.



32300, Україна

м. Кам'янець-Подільський
вул. Крип'якевича,3

Паспорт якості

№ 284 від 12.05. 2021 р.

№	Найменування продукції	№партії (серії)	Дата виготовлення	Дійсний до	Кількість
1	Дренаж типу "Редон"(з пластиковим троакаром) Fr 24	2090321	2021-03	2026-03	20
2	Дренаж торакальний на м/с-троакарі Fr 18діам 6,0	1960421	2021-04	2026-04	20
3	Зонд назогастральний Fr 15 (д. 5,0) L-1200 мм	2050421	2021-04	2026-04	300
4	Зонд назогастральний Fr 18 (д. 6,0) L-1200 мм	2170421	2021-04	2026-04	200
5	Зонд шлунковий Fr 18 L-1200 мм	0790421	2021-04	2026-04	200
6	Зонд шлунковий Fr 18 L-1200 мм	2860421	2021-04	2026-04	100
7	Зонд шлунковий Fr 21 L-1200 мм	2650121	2021-01	2026-01	100
8	Зонд шлунковий Fr 21 L-1200 мм	2690121	2021-01	2026-01	50
9	Зонд шлунковий Fr 21 L-1200 мм	2491220	2020-12	2025-12	150
10	Катетер венозний підключичний KB-1 (Fr 4) (0,6)	2900321	2021-03	2026-03	200
11	Катетер венозний підключичний KB-3 (Fr 6) (1,4)	1590421	2021-04	2026-04	200
12	Стилет для встановл. ендотрахеальної трубки Fr 10	0420321	2020-03	2025-03	10

Найменування показника якості	Відповідність НД	Результати випробувань
1.Перевірка комплектиності,маркування, упаковки	Мас відповідати НД	відповідає
2.Перевірка відповідності матеріалів	Мас відповідати НД	відповідає
3.Перевірка зовнішнього вигляду та стану поверхні	Мас відповідати НД	відповідає
4.Перевірка основних і габаритних розмірів	Мас відповідати НД	відповідає
5.Перевірка трубок на еластичність та стійкість до згинань	Мас відповідати НД	відповідає
6.Перевірка міцності з'єднань виробів	Мас відповідати НД	відповідає
7.Перевірка герметичності з'єднань	Мас відповідати НД	відповідає
8.Перевірка самозатягуваності манжеток	Мас відповідати НД	відповідає
9.Перевірка вістря голки	Мас відповідати НД	відповідає
10.Перевірка герметичності споживчої тари	Мас відповідати НД	відповідає

Гарантійний термін зберігання 5 років

Гарантійний термін експлуатації 5 років

Умови зберігання --зберігати при температурі від +5°С до +35°С,уникати прямих сонячних променів.

Висновки:Вироби відповідають вимогам ТУ У 33.1-14146931-001-2004

Контролер ВТК Улятовська І.М.

(ПІБ)

(підпис)

