

ПАСПОРТ СТЕРИЛІЗАЦІЇ № 115

Від 02.03.2021 р.

№	Найменування продукції	№партії (серії)	Дата виготовлення	Дійсний до	Вид стерилізації
1	Голка для встановлення підключч кат-ра KB-1(G-19)	2591220	2020-12	2025-12	EO
2	Голка для встановлення підключч кат-ра KB-2(G-17)	3931020	2020-10	2025-10	EO
3	Голка для встановлення підключч кат-ра KB-3(G-15)	0450121	2021-01	2026-01	EO
4	Дренаж профільний Слабінського (Блейка) Fr 12	2290221	2021-02	2026-02	EO
5	Зонд назогастральний Fr 12 (д.4,0) L-1200 мм	0930221	2021-02	2026-02	EO
6	Зонд назогастральний Fr 18 (д.6,0) L-1200 мм	0850121	2021-01	2026-01	EO
7	Зонд назогастральний Fr 18 (д.6,0) L-1200 мм	0860121	2021-01	2026-01	EO
8	Зонд шлунковий Fr 15 L-1200 мм	5241120	2020-11	2025-11	EO
9	Сильфон-гармошка для аспірації об'єм 150 мл	2280221	2021-02	2026-02	EO
10	Сильфон-гармошка для аспірації об'єм 150 мл	3010121	2021-01	2026-01	EO

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

№ 115 від 02.03.2021 р.

	Найменування продукції	№партії (серії)	Дата виготовлення	Дійсний до	Кількість
1	Голка для встановлення підключч кат-ра KB-1(G-19)	2591220	2020-12	2025-12	100
2	Голка для встановлення підключч кат-ра KB-2(G-17)	3931020	2020-10	2025-10	100
3	Голка для встановлення підключч кат-ра KB-3(G-15)	0450121	2021-01	2026-01	500
4	Дренаж профільний Слабінського (Блейка) Fr 12	2290221	2021-02	2026-02	20
5	Зонд назогастральний Fr 12 (д.4,0) L-1200 мм	0930221	2021-02	2026-02	20
6	Зонд назогастральний Fr 18 (д.6,0) L-1200 мм	0850121	2021-01	2026-01	250
7	Зонд назогастральний Fr 18 (д.6,0) L-1200 мм	0860121	2021-01	2026-01	250
8	Зонд шлунковий Fr 15 L-1200 мм	5241120	2020-11	2025-11	90
9	Сильфон-гармошка для аспірації об'єм 150 мл	2280221	2021-02	2026-02	20
10	Сильфон-гармошка для аспірації об'єм 150 мл	3010121	2021-01	2026-01	50

Найменування показника якості	Відповідність НД	Результати випробувань
1.Перевірка комплекстності,маркування, улаковки	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 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 ТУУ 33.1-14146931-001-2004

Контролер ВТК Улятовська І.М.

(ПБ)

(підпис)



32300 Україна