

Паспорт якості № 3Н 45-01/001 від 25.01.2024

вироби медичного призначення
“НЕТКАНИЙ ЕЛАСТИЧНИЙ ХІРУРГІЧНИЙ
ПЛАСТИР ПЛАСТФІКС”

Торгова марка: ANGELMED

Розмір: 5м x 2,5см, 5м x 5см, 5м x 10 см

Найменування виробника: ТОВ «БЕРКАНА+», Україна, Богодухівський район, м. Богодухів, вул. Пушкіна, буд. 20/1

Найменування та адреса потужностей виробництва: Нанкін 3 Ейч Медікал Продактс Ко., ЛТД провінція Цзянсу, Нанкін, 211300, Чжусань Роуд, 5. Зона економічного розвитку Гаочунь Китай (Nanjing 3H Medical Products Co., Ltd., No. 5 Zhushan Road, Gaochun Economic Development Zone, 211300 Nanjing, Jiangsu Province, P.R. China).

Номер партії: 3Н2301-3008

Розмір партії: 3500 пакувань

Дата виготовлення: 08.2023

Термін придатності: 36 місяців з дати виготовлення

Умови зберігання: у сухому місці від 5 °С до 30 °С.

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ХАРАКТЕРИСТИКА І НОРМА	РЕЗУЛЬТАТ ВИПРОБУВАННЯ
Колір	білий	Відповідає
Розмір	1) довжина: відхилення по довжині в межах $\pm 1\%$. 2) ширина: відхилення по ширині в межах ± 1.0 мм.	Відповідає
Запах	не має специфічного запаху	Відповідає
Основа	нетканева, перфорована;	Відповідає
Матеріал	віскоза, спанлейс	Відповідає
Тип клейового шару	гіпоалергенний акриловий клей	Відповідає
Абсорбуюча подушка	ні	Відповідає
Стерильність	ні	Відповідає
Гіпоалергенність	так	Відповідає
Вид	котушка	Відповідає
Пакування	пачка з картону, 1 пластир у катушці	Відповідає
Бактерицидність	ні	Відповідає
Відшаровування під кутом 180°, Н / 38 мм	5.0-15.0	Відповідає
Липкість (склеювання), мм	0-120	Відповідає
Міцність на розрив, Н / 25 мм	60.0-140.0	Відповідає
Зміщення середини, мм	0-1.5	Відповідає
Розтягування (у довжину), м/катушку	≥ 2.5 (для 2.5 см пластирів), ≥ 5 (для 5 см пластирів)	Відповідає
Ширина, мм/катушку	25 ± 1 ; 50 ± 1 ; 100 ± 1	Відповідає

ТОВ «БЕРКАНА+»

62103, Харківська обл. Богодухівський р-н,
м. Богодухів, вул. Пушкіна, 6.20/1

тел. (057)725-87-44;

E-mail: office@berkanaplus.com.ua

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ



НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ХАРАКТЕРИСТИКА І НОРМА	РЕЗУЛЬТАТ ВИПРОБУВАННЯ
Зміщення середини захисного паперового шару	≤2	Відповідає
Відсутність зовнішніх дефектів	Без зовнішніх дефектів	Відповідає

Висновок: вищенаведені результати відповідають вимогам відповідних норм та стандартів щодо нетканих еластичних хірургічних пластирів ПЛАСТФІКС торгової марки «ANGELMED».

Система управління якістю компанії Nanjing 3H Medical Products Co., Ltd для виробництва пластирів торгової марки «ANGELMED» відповідає вимогам стандарту EN ISO 13485.

Декларація ДВ № 25052021/01 від 02.03.2023 р. (редакція 2) про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів. Декларація складена під цілковиту відповідальність виробника ТОВ «БЕРКАНА+», що відповідає за введення медичного виробу в обіг.

ЗАТВЕРДЖЕНО:

Уповноважена особа з якості ТОВ «БЕРКАНА+»



В. В. Скалій

Умови транспортування: поводитись з обережністю, берегти від вологи.

ТОВ «БЕРКАНА+»

62103, Харківська обл. Богодухівський р-н,
м. Богодухів, вул. Пушкіна, 6.20/1

тел. (057)725-87-44;

E-mail: office@berkanaplus.com.ua



**ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ**