Паспорт якості № ЗН 44-01/001 від 25.01.2024

вироби медичного призначення
" ХІРУРГІЧНИЙ ТКАНЕВИЙ ПЛАСТИР "

Торгова марка: ANGELMED
Розмір: 2.5м х 2.5 см
Найменування виробника: ТОВ "БЕРКАНА+", Україна, Богодухівський район, м. Богодухів, вул. Пушкіна, буд. 20/1
Найменування та адреса потужностей виробництва: Нанкін З Ейч Медікал Продактс Ко., ЛТД провінція Цзянсу, Нанкін, 211300, Чжушань 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: 3H2301-3008
Розмір партії: 2000 паковань
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 ± 1%. 2) ширина: відхилення по ширині в межах ± 1.0 мм.	Відповідає
Запах	не має специфічного запаху	Відповідає
Основа Матеріал	тканева, перфорована; бавовна	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 котушці	Відповідає
Бактерицидність	ні	Відповідає
Відшаровування під кутом 180°, Н/38 мм	8.0-30.0	Відповідає
Розкручування, Н/38 мм	1.5-8.0	Відповідає
Липкість (склеювання), мм	0-180	Відповідає
Відшаровування, Н/38 мм	3.0-15.0	Відповідає
Вага клейового шару на м^2, г/м^2	60-75	Відповідає

ТОВ «БЕРКАНА+»
62103, Харківська обл. Богодухівський р-н,
м. Богодухів, вул. Пушкіна, б.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, мм	0-1.5	Відповідає
Міцність на розрив, Н/25 мм	120.0-200.0	Відповідає
Розтягування (у довжину), м/катушку	≥ 2.5 (для 2.5 см пластирів), ≥ 5 (для 5 см пластирів)	Відповідає
Діаметр, мм/катушку	45-51	Відповідає
Ширина, мм/катушку	25 ± 1.0	Відповідає
Відсутність зовнішніх дефектів	Без зовнішніх дефектів	Відповідає
Водостійкість, клас	2-3	Відповідає

Висновок: вищенаведені результати відповідають вимогам відповідних норм та стандартів щодо хірургічних тканих пластирів 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.*

Лист 2 з 2

ТОВ «БЕРКАНА+»
62103, Харківська обл. Богодухівський р-н, м. Богодухів, вул. Пушкіна, б.20/1
тел. (057)725-87-44;
E-mail: office@berkanaplus.com.ua

ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ