

ПАСПОРТ СТЕРИЛІЗАЦІЇ № 240

Від 20.04. 2021 р.

№	Найменування продукції	№партії (серії)	Дата виготовлення	Дійсний до	Вид стерилізації
1	Голка для встановлення підключач кат-ра KB-2(G-17)	2820121	2021-01	2026-01	EO
2	Голка для встановлення підключач кат-ра KB-3(G-15)	3120321	2021-03	2026-03	EO
3	Дренаж профільний двопросвітний Fr 12	1770221	2021-02	2026-02	EO
4	Зонд шлунковий Fr 18 L-1200 мм	0810421	2021-04	2026-04	EO
5	Зонд шлунковий Fr 18 L-1200 мм	0770421	2021-04	2026-04	EO
6	Зонд шлунковий Fr 18 L-1200 мм	0660421	2021-04	2026-04	EO
7	Зонд шлунковий Fr 30 L-1200 мм	2180321	2021-03	2026-03	EO
8	Зонд шлунковий Fr 30 L-1200 мм	3040321	2021-03	2026-03	EO
9	Катетер венозний підключачний KB-1 (Fr 4) (0,6)	2070221	2021-02	2026-02	EO
10	Катетер венозний підключачний KB-3 (Fr 6) (1,4)	0970421	2021-04	2026-04	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.Л.



32300, Україна

м. Кам'янець-Подільський

вул. Крип'якевича, 3

Паспорт якості

№ 240 від 20.04. 2021 р.

№	Найменування продукції	№партії (серії)	Дата виготовлення	Дійсний до	Кількість
1	Голка для встановлення підключач кат-ра KB-2(G-17)	2820121	2021-01	2026-01	200
2	Голка для встановлення підключач кат-ра KB-3(G-15)	3120321	2021-03	2026-03	300
3	Дренаж профільний двопросвітний Fr 12	1770221	2021-02	2026-02	50
4	Зонд шлунковий Fr 18 L-1200 мм	0810421	2021-04	2026-04	100
5	Зонд шлунковий Fr 18 L-1200 мм	0770421	2021-04	2026-04	100
6	Зонд шлунковий Fr 18 L-1200 мм	0660421	2021-04	2026-04	100
7	Зонд шлунковий Fr 30 L-1200 мм	2180321	2021-03	2026-03	90
8	Зонд шлунковий Fr 30 L-1200 мм	3040321	2021-03	2026-03	90
9	Катетер венозний підключачний KB-1 (Fr 4) (0,6)	2070221	2021-02	2026-02	200
10	Катетер венозний підключачний KB-3 (Fr 6) (1,4)	0970421	2021-04	2026-04	400

Найменування показника якості	Відповідність НД	Результати випробувань
1. Перевірка комплектності, 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 габаритних розмірів	Мас відповідати НД	відповідає
5. Перевірка трубок на еластичність та стійкість до згинання	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)



32300 Україна