

Фактична адреса:
вул. МЕТАЛІСТІВ, 20,
м. КИЇВ, УКРАЇНА, 03057
Місцезнаходження:
вул. МИХАЙЛА БОЙЧУКА, 18-А,
м. КИЇВ, УКРАЇНА, 01103
тел/факс (044) 585-34-55 (53, 56)
E-mail: info@igar.ua



Business address:
20, METALISTIV Str., KYIV,
03057, UKRAINE
Registered address:
18-A, MYKHAILO BOYCHUK Str., KYIV,
01103, UKRAINE
phone/fax 380-44-585-34-55
380-44-585-34-56
E-mail: info@igar.ua

ПОСВІДЧЕННЯ ЯКОСТІ

№ 3926 від 06.08.2019

Контейнер для біологічного матеріалу з кришкою місткістю 125 мл в індивідуальній упаковці стерильний

Реєстраційне посвідчення №13 від 30.05.2018

ТУ ВУ 691148740.003-2010

Виробник: Виробниче унітарне підприємство "ЛІТОПЛАСТ-МЕД"

вул. Путейко, 31, кімната 7, м. Заславль, Мінський район, Мінська обл., Республіка Білорусь, 223034

Уповноважений представник: ТОВ «Ігар»

Місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103, телефон/факс: +380445853455

Партія № : 0719

Кількість: 60 000 штук

Дата виготовлення : 07.2019

№	Назва випробувань	Пункти технічних вимог ТУ	Результати випробування на відповідність ТУ
1.	Перевірка місткості, габаритних розмірів та маси	1.2.1, додаток Б	відповідає
2.	Перевірка чистоти поверхні	1.2.3	відповідає
3.	Перевірка комплектності, маркування, упаковки	1.6-1.8.	відповідає

Висновок: Партія відповідає вимогам ТУ ВУ 691148740.003-2010

Інженер технолог /*підпис*/

Контролер /*підпис*/

/Кругла печатка /ОТК 8/

Даний документ є перекладом Посвідчення Якості Виробника продукції - Виробниче унітарне підприємство "ЛІТОПЛАСТ-МЕД".

Декларація №33-04/2019 від "03" квітня 2019 року про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro. Декларація складена під цілковиту відповідальність ТОВ «Ігар», що відповідає за введення медичного виробу в обіг.

Директор ТОВ «Ігар»



[Signature]
Биков В.Г.

Фактична адреса:
вул. МЕТАЛІСТІВ, 20,
м. КИЇВ, УКРАЇНА, 03057
Місцезнаходження:
вул. МИХАЙЛА БОЙЧУКА, 18-А,
м. КИЇВ, УКРАЇНА, 01103
тел/факс (044) 585-34-55 (53, 56)
E-mail: info@igar.ua



Business address:
20, METALISTIV Str., KYIV,
03057, UKRAINE
Registered address:
18-A, MYKHAILO BOYCHUK Str., KYIV,
01103, UKRAINE
phone/fax 380-44-585-34-55
380-44-585-34-56
E-mail: info@igar.ua

Міністерство охорони здоров'я Республіки Білорусь

Лабораторна служба державної установи
«Мінський міський центр гігієни та епідеміології»
вул. Петруся Бровки, 13, корп. 1, 220013,
м.Мінськ, тел. 202 08 61, факс 202 08 90
акредитована державним підприємством «БГЦА»
на відповідність ДСТУ ISO МЕК 17025-2007 Атестат
акредитації №ВУ / 112 1.0484 Мікробіологічна
лабораторія Відділення санітарної мікробіології,
тел. 292 57 35

Затверджую

Заступник головного лікаря державної установи
мінський міський центр гігієни та епідеміології

/підпис/ _____

С.Л.Ермак

Підпис

ініціали, фамілія

16 08 2019

Протокол випробувань №41ВД/17559-17573 від 16.08.2019

Замовник: виробниче унітарне підприємство «ЛІТОПЛАСТ-Мед», РБ

Найменування продукції: вироби медичного призначення (20 проб)

№ п/п	Номер проби	Назва виробів медичного призначення	Дата виготовлення	Термін придатності	Дата стерилізації	Кількість відібраних проб для в досліджень,	Об'єм партії, штук
1	17559-17563	Вироби медичні полімерні для лабораторних випробувань: контейнер для біологічного матеріалу з кришкою місткістю 125 мл в індивідуальній упаковці стерильний	07.2019	07.2022	07.2019	5	60 000
2	17559.1-17563.1	Вироби медичні полімерні для лабораторних випробувань: контейнер для біологічного матеріалу з кришкою місткістю 125 мл в індивідуальній упаковці стерильний	08.2019	08.2022	08.2019	5	152 000
3	17564-17568	Вироби медичні полімерні для лабораторних випробувань: контейнер для біологічного матеріалу з кришкою місткістю 60 мл в індивідуальній упаковці стерильний	08.2019	08.2022	08.2019	5	46 200
4	17569-17473	Вироби медичні полімерні для	07.2019	07.2022	07.2019	5	43 200

		лабораторних випробувань: контейнер для біологічного матеріалу з кришкою з ложкою – шпателем місткістю 30 мл (конус) в індивідуальній упаковці стерильний					
--	--	---	--	--	--	--	--

Супровідні документи: акт відбору проб від 02.08.2019; заява замовника

Показники до випробувань: виробничий контроль

Мета досліджень: контроль стерильності виробів медичного призначення

Термін досліджень: початок: 02.08.2019; кінець: 16.08.2019

Найменування ТНПА на норми і методи досліджень: Санітарні норми і правила «Вимоги до виробів медичного призначення і медичної техніки», затв. постановою МОЗ РБ №128 від 16.12.2013; Інструкція 4.2.10-22-1-2006 «Методи мікробіологічного контролю санітарно-гігієнічного стану приміщень в організаціях охорони здоров'я і стерильності виробів медичного призначення», затв. постановою МОЗ РБ №7 від 28.01.2006

Устаткування, яке використовувалось при проведенні досліджень

Найменування устаткування, зав.№	Дата наступної перевірки/атестації
1. Термостат BINDER BF-400, зав.№05-86212	19.10.2019
2. Термостат BINDER BF-400, зав.№06-02504	19.10.2019
3. Хладотермостат ХТ-3/70-2, зав.№79	19.10.2019
4. Термогігрометр ТКА ПКМ (20), зав.№208223	05.11.2019

Умови проведення досліджень:

Температура повітря 20-24С; вологість 30-45%

Результати досліджень:

№ п/п	Номер проби	Назва виробів медичного призначення	Дата виготовлення	Термін придатності	Дата стерилізації	Кількість відібраних проб для випробувань, штук	Об'єм партії, штук	Результат досліджень
1	17559-17563	Вироби медичні полімерні для лабораторних випробувань: контейнер для біологічного матеріалу з кришкою місткістю 125 мл в індивідуальній упаковці стерильний	07.2019	07.2022	07.2019	5	60 000	СТЕРИЛЬНО
2	17559.1-17563.1	Вироби медичні полімерні для лабораторних випробувань: контейнер для біологічного матеріалу з кришкою місткістю 125 мл в індивідуальній	08.2019	08.2022	08.2019	5	152 000	СТЕРИЛЬНО

		упаковці стерильний						
3	17564-17568	Вироби медичні полімерні для лабораторних випробувань: контейнер для біологічного матеріалу з кришкою місткістю 60 мл в індивідуальній упаковці стерильний	08.2019	08.2022	08.2019	5	46 200	СТЕРИЛЬНО
4	17569-17473	Вироби медичні полімерні для лабораторних випробувань: контейнер для біологічного матеріалу з кришкою з ложкою – шпателем місткістю 30 мл (конус) в індивідуальній упаковці стерильний	07.2019	07.2022	07.2019	5	43 200	СТЕРИЛЬНО

Висновок: дослідження проби виробів медичного призначення відповідають вимогам стерильності Санітарних норм і правил «Вимоги до виробів медичного призначення і медичної техніки», затв. постановою МОЗ РБ від 16.12.2013 №128

Примітка: результати досліджень стосуються тільки випробувальних проб

Відповідальні за достовірність результатів: Бусик С.В., Гігель А.І., Чаусова Т.В.

Протокол оформив: Фельдшер-лаборант /підпис/ Т.В. Чаусова

Дата видачі: 16.08.2019 Лікар-бактеріолог /підпис/ С.В. Бусик

І.О. завідуючого ОСМ МЛ Лікар-бактеріолог /підпис/ С.В. Бусик

Даний документ є перекладом Протоколу випробувань, що проведений на замовлення Виробника продукції - Виробниче унітарне підприємство "ЛІТОПЛАСТ-МЕД".

Декларація №33-04/2019 від "03" квітня 2019 року про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro. Декларація складена під цілковиту відповідальність ТОВ «Ігар», що відповідає за введення медичного виробу в обіг.

Директор ТОВ «Ігар»



Биков В.Г.