

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

№ 4391 від 15.10.2019

**Контейнер для біологічного матеріалу з кришкою місткістю 60 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 № : 1019

Кількість: 28 350 штук

Дата виготовлення : 10.2019

№	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 наявності ложки-шпателя	1.2.2	відповідає
3.	Перевірка чистоти поверхні	1.2.3	відповідає
4.	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 2/

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»



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 СТБ ІСО 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/  
Підпис

С.Л.Ермак  
ініціали, фамілія

14 10 2019

Протокол випробувань №41ВД/22102-22116 від 14.10.2019

**Замовник: виробниче унітарне підприємство «ЛІТОПЛАСТ-Мед»**

**Найменування продукції: вироби медичного призначення (15 проб)**

№ п/п	Номер проби	Назва виробів медичного призначення	Дата виготовлення	Термін придатності	Дата стерилізації	Кількість відібраних проб для досліджень, штук	Об'єм партії, штук
1	22102-22106	Контейнер для біологічного матеріалу з кришкою місткістю 125 мл в індивідуальній упаковці	10.2019	10.2022	10.2019	5	225 400
2	22107-22111	Контейнер для біологічного матеріалу з кришкою місткістю 60 мл в індивідуальній упаковці	10.2019	10.2022	10.2019	5	28 350
3	22112-22116	Контейнер для біологічного матеріалу з кришкою з ложкою – шпателем місткістю 30 мл (конус) в індивідуальній упаковці	10.2019	10.2022	10.2019	5	36 800

Супровідні документи: акт відбору проб від 30.09.2019; заява замовника

Показники до випробувань: виробничий контроль

Дата доставки ОСМ МЛ: 30.09.2019

Мета випробувань: контроль стерильності виробів медичного призначення

Початок/закінчення випробувань: 30.09.2019/14.10.2019

Найменування ТНПА на норми і методи випробувань: Санітарні норми і правила «Вимоги до виробів медичного призначення і медичної техніки», затв. постановою МЗ 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 МЗ РБ №7 від 28.01.2006

Устаткування, яке використовувалось при проведенні досліджень

Найменування устаткування, зав.№	Номер свідоцтва/атестату	Дата наступної перевірки/атестації
1. Термостат BINDER BF-400, зав.№05-86212	3587-47-A/2018	19.10.2019
2. Термостат BINDER BF-400, зав.№06-02504	3590-47-A-2018	19.10.2019
3. Хладотермостат ХТ-3/70-2, зав.№79	3582-47-A2018	19.10.2019
4. Термогігрометр ТКА ПКМ (20), зав.№208223	МН0502679-5518	05.11.2019

Умови проведення досліджень: температура повітря 20-24С; відносна вологість повітря 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	22102-22106	Контейнер для біологічного матеріалу з кришкою місткістю 125 мл в індивідуальній упаковці	10.2019	10.2022	10.2019	5	225 400	СТЕРИЛЬНО
2	22107-22111	Контейнер для біологічного матеріалу з кришкою місткістю 60 мл в індивідуальній упаковці	10.2019	10.2022	10.2019	5	28 350	СТЕРИЛЬНО
3	22112-22116	Контейнер для біологічного матеріалу з кришкою з ложкою – шпателем місткістю 30 мл (конус) в індивідуальній упаковці	10.2019	10.2022	10.2019	5	36 800	СТЕРИЛЬНО

Примітка: результати досліджень стосуються тільки випробувальних проб

Відповідальні за достовірність результатів: Бусик С.В., Бородич А.Н., Капуза А.П.

Відповідальний за оформлення протоколу Бородич А.Н.

Фельдшер-лаборант відділення санітарної мікробіології МЛ

/підпис/

А.Н.Бородич

Фельдшер-лаборант відділення санітарної мікробіології МЛ

/підпис/

А.П. Капуза

Лікар-бактеріолог відділення санітарної мікробіології МЛ

/підпис/

С.В. Бусик

В.О. завідувача відділення санітарної мікробіології МЛ

/підпис/

С.П.Муляревич

Даний протокол оформлений в 2 екз. і направлений:

- Замовник- Виробниче унітарне підприємство "ЛІТОПЛАСТ-МЕД" 1 екз.

- Відділення санітарної мікробіології Мінського міського ЦГиЕ 1 екз.

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.