

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

№ 4970 від 14.01.2020

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 № : 1219

Кількість: 227 600 штук

Дата виготовлення : 12.2019

№	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 4/

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 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

13 01 2020

Протокол випробувань №41ВД/2019-2033 від 13.01.2020

Замовник: виробниче унітарне підприємство «ЛІТОПЛАСТ-Мед»

Найменування продукції: вироби медичного призначення

№ п/п	Номер проби	Назва виробів медичного призначення	Дата виготовлення	Термін придатності	Дата стерилізації	Кількість відібраних проб для в досліджень, штук	Об'єм партії, штук
1	41ВД/2019-2023	Контейнер для біологічного матеріалу з кришкою місткістю 125 мл в індивідуальній упаковці стерильний	12.2019	12.2022	12.2019	5	227 600
2	41ВД/2024-2028	Контейнер для біологічного матеріалу з кришкою місткістю 60 мл в індивідуальній упаковці стерильний	12.2019	12.2022	12.2019	5	33 250
3	41ВД/2029-2033	Контейнер для біологічного матеріалу з кришкою з ложкою – шпателем місткістю 30 мл (конус) в індивідуальній упаковці стерильний	12.2019	12.2022	12.2019	5	26 800

Супровідні документи: акт відбору проб від 30.12.2019; заява замовника

Показники до випробувань: виробничий контроль

Дата доставки ОСМ МЛ: 30.12.2019

Мета випробувань: контроль стерильності виробів медичного призначення

Початок/закінчення випробувань: 30.12.2019/13.01.2019

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	№ВУ01 №1945-47	18.10.2020
2. Термостат BINDER BF-400, зав.№06-02504	№ВУ01 №1943-47	18.10.2020
3. Хладотермостат ХТ-3/70-2, зав.№79	№ВУ01 №1987-47	18.10.2020
4. Термогігрометр ТКА ПКМ (20), зав.№208221	МН 0193658-5518	19.04.2020

Умови проведення досліджень: температура повітря 20-24C; 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	41ВД/2019-2023	Контейнер для біологічного матеріалу з кришкою місткістю 125 мл в індивідуальній упаковці стерильний	12.2019	12.2022	12.2019	5	227 600	СТЕРИЛЬНО
2	41ВД/2024-2028	Контейнер для біологічного матеріалу з кришкою місткістю 60 мл в індивідуальній упаковці стерильний	12.2019	12.2022	12.2019	5	33 250	СТЕРИЛЬНО
3	41ВД/2029-33	Контейнер для біологічного матеріалу з кришкою з ложкою – шпателем місткістю 30 мл (конус) в індивідуальній упаковці стерильний	12.2019	12.2022	12.2019	5	26 800	СТЕРИЛЬНО

Примітка: результати досліджень стосуються тільки випробувальних проб

Відповідальні за достовірність результатів: Цуранова В.В., Млечко Л.А., Фролова К.С., Капуза А.П.

Відповідальний за оформлення протоколу: Млечко Л.А.

Фельдшер-лаборант відділення санітарної мікробіології МЛ

/підпис/

Л.А. Млечко

Фельдшер-лаборант відділення санітарної мікробіології МЛ

/підпис/

К.С. Фролова

Лікар-бактеріолог відділення санітарної мікробіології МЛ

/підпис/

В.В.Цуранова

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.