

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.В.Козиревич
ініціали, фамілія

12 11 2020

Протокол випробувань №41ВД/24816-24830 від 12.11.2020

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 вдосліджень, штук	Об'єм партії, штук
1	24816-24820	Контейнер для біологічного матеріалу з кришкою місткістю 125 мл в індивідуальній упаковці стерильний	10.2020	10.2023	10.2020	5	219 600
2	24821-24825	Контейнер для біологічного матеріалу з кришкою місткістю 60 мл в індивідуальній упаковці стерильний	10.2020	10.2023	10.2020	5	60 200
3	24826-24830	Контейнер для біологічного матеріалу з кришкою з ложкою-шпателем місткістю 30 мл (конус) в індивідуальній упаковці стерильний	10.2020	10.2023	10.2020	5	12 000

Супровідні документи: акт відбору проб від 29.10.2020; заява замовника

Показники до випробувань: виробничий контроль

Дата доставки ОСМ МЛ: 29.10.2020

Мета випробувань: контроль стерильності виробів медичного призначення

Початок/закінчення випробувань: 29.10.2020/12.11.2020

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 (35±1 °С)	№ВУ01 №3161-47	19.10.2021
2. Термостат BINDER BF-400, зав.№06-02504 (35±1 °С)	№ВУ01 №3165-47	19.10.2021
3. Хладотермостат ХТ-3/70-2, зав.№79 (24±1 °С)	№3294-47-А/2020	19.10.2021
4. Термогігрометр ТКА ПКМ (20), зав.№208222	МН 0170180-5520	16.06.2021

Умови проведення досліджень: температура повітря 20-24°C; відносна вологість повітря 40-45%

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	24816-24820	Контейнер для біологічного матеріалу з кришкою місткістю 125 мл в індивідуальній упаковці стерильний	10.2020	10.2023	10.2020	5	219 600	СТЕРИЛЬНО
2	24821-24825	Контейнер для біологічного матеріалу з кришкою місткістю 60 мл в індивідуальній упаковці стерильний	10.2020	10.2023	10.2020	5	60 200	СТЕРИЛЬНО
3	24826-24830	Контейнер для біологічного матеріалу з кришкою з ложкою-шпателем місткістю 30 мл (конус) в індивідуальній упаковці стерильний	10.2020	10.2023	10.2020	5	12 000	СТЕРИЛЬНО

Примітка: результати досліджень стосуються тільки випробувальних проб

Відповідальні за достовірність результатів: Яцкевич А.А., Бородич А.Н.

Відповідальний за оформлення протоколу: Бородич А.Н.

Фельдшер-лаборант відділення санітарної мікробіології МЛ

Лікар-бактеріолог відділення санітарної мікробіології МЛ

/підпис/

/підпис/

Лузанова Ю.В.

Яцкевич А.А.

Даний протокол оформлений в 2 екз. і направлений:

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

- Відділення санітарної мікробіології Мінського міського ЦГІЕ 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.