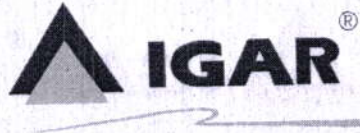


Фактична адреса:
вул. МЕТАЛІСТІВ, 20,
м. КИЇВ, УКРАЇНА, 03057
Місцезнаходження:
вул. МИХАЙЛА БОЙЧУКА, 18-А,
м. КИЇВ, УКРАЇНА, 01103
тел/факс (044) 585-34-55 (53, 56)
E-mail: info@igar.ua



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

№ 8410 від 13.09.2021

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

Декларація відповідності № Lp37135507-19/8-1 від 19.02.2019

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 № : 0821

Кількість: 199 000 штук

Дата виготовлення : 08.2021

| № | 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/

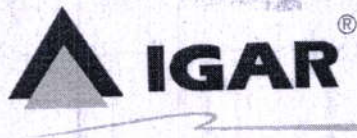
Даний документ є перекладом Посвідчення Якості Виробника продукції - Виробниче унітарне підприємство "ЛІТОПЛАСТ-МЕД".
Декларація №33-04/2019 від "03" квітня 2019 року про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro. Декларація складена під цілковиту відповідальність ТОВ «Ігар», що відповідає за введення медичного виробу в обіг.

Директор ТОВ «Ігар»



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.В.Козиревич
ініціали, фамілія

31 08 2021

Протокол випробувань №41ВД/18647-18661 від 31.08.2021
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 | 18647-18651 | Контейнер для біологічного матеріалу з кришкою місткістю 125 мл в індивідуальній упаковці стерильний | 08.2021 | 08.2024 | 08.2021 | 5 | 199 000 |
| 2 | 118652-18656 | Контейнер для біологічного матеріалу з кришкою місткістю 60 мл в індивідуальній упаковці стерильний | 08.2021 | 08.2024 | 08.2021 | 5 | 80 500 |
| 3 | 10217-10221 | Контейнер для біологічного матеріалу з кришкою з ложкою-шпателем місткістю 30 мл (конус) в індивідуальній упаковці стерильний | 08.2021 | 08.2024 | 08.2021 | 5 | 30 000 |

Супровідні документи: акт відбору проб від 17.08.2021; заява замовника

Показники до випробувань: виробничий контроль

Дата доставки ОСМ МЛ: 17.08.2021

Мета випробувань: контроль стерильності виробів медичного призначення

Початок/закінчення випробувань: 17.08.2021/31.08.2021

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 15.12.2013; 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 °C) | №ВУ01 №3161-47 | 19.10.2021 |
| 2. Термостат BINDER BF-400, зав.№06-02504 (35±1 °C) | №ВУ01 №3165-47 | 19.10.2021 |
| 3. Хладотермостат ХТ-3/70-2, зав.№79 (24±1 °C) | №3294-47-А/2020 | 19.10.2021 |
| 4. Термогігрометр ТКА ПКМ (20), зав.№208223 | МН 0383980-5520 | 18.12.2021 |

Умови проведення досліджень: температура повітря 22-24°C; відносна вологість повітря 35-40%

Протокол випробувань №41ВД/18647-18661 від 31.08.2021

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 | 18647-18651 | Контейнер для біологічного матеріалу з кришкою місткістю 125 мл в індивідуальній упаковці стерильний | 08.2021 | 08.2024 | 08.2021 | 5 | 199 000 | СТЕРИЛЬНО |
| 2 | 18652-18656 | Контейнер для біологічного матеріалу з кришкою місткістю 60 мл в індивідуальній упаковці стерильний | 08.2021 | 08.2024 | 08.2021 | 5 | 80 500 | СТЕРИЛЬНО |
| 3 | 18657-18661 | Контейнер для біологічного матеріалу з кришкою з ложкою-шпателем місткістю 30 мл (конус) в індивідуальній упаковці стерильний | 08.2021 | 08.2024 | 08.2021 | 5 | 30 000 | СТЕРИЛЬНО |

Примітка: результати досліджень стосуються тільки випробувальних проб

Відповідальні за достовірність результатів: Бусік С.В., Лузанова Ю.В.
 Відповідальний за оформлення протоколу: Лузанова Ю.В.
 Фельдшер-лаборант відділення санітарної мікробіології МЛ
 Лікар-бактеріолог відділення санітарної мікробіології МЛ

/підпис/
/підпис/

Лузанова Ю.В.
Бусік С.В.

Даний протокол оформлений в 2 екз. і направлений:

- Замовник- Виробниче унітарне підприємство "ЛІТОПЛАСТ-МЕД"
- Відділення санітарної мікробіології Мінського міського ЦГіЕ

Даний документ є перекладом Протоколу випробувань, що проведеної 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.