

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

07 05 2021

Протокол випробувань №41ВД/10207-10221 від 07.05.2021
Замовник: виробниче унітарне підприємство «ЛІТОПЛАСТ-Мед»
Найменування продукції: вироби медичного призначення
Метод стерилізації: радіаційний

№ 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	10207-10211	Контейнер для біологічного матеріалу з кришкою місткістю 125 мл в індивідуальній упаковці стерильний	04.2021	04.2024	04.2021	5	220 000
2	10212-10216	Контейнер для біологічного матеріалу з кришкою місткістю 60 мл в індивідуальній упаковці стерильний	04.2021	04.2024	04.2021	5	52 500
3	10217-10221	Контейнер для біологічного матеріалу з кришкою з ложкою-шпателем місткістю 30 мл (конус) в індивідуальній упаковці стерильний	04.2021	04.2024	04.2021	5	20 000

Супровідні документи: акт відбору проб від 23.04.2021; заява замовника

Показники до випробувань: виробничий контроль

Дата доставки ОСМ МЛ: 23.04.2021

Мета випробувань: контроль стерильності виробів медичного призначення

Початок/закінчення випробувань: 23.04.2021/07.05.2021

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 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 °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

Протокол випробувань №41ВД/10207-10221 від 07.05.2021

Умови проведення досліджень: температура повітря 22-24°C; відносна вологість повітря 30-35%

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	10207-10211	Контейнер для біологічного матеріалу з кришкою місткістю 125 мл в індивідуальній упаковці стерильний	04.2021	04.2024	04.2021	5	220 000	СТЕРИЛЬНО
2	10212-10216	Контейнер для біологічного матеріалу з кришкою місткістю 60 мл в індивідуальній упаковці стерильний	04.2021	04.2024	04.2021	5	52 500	СТЕРИЛЬНО
3	10217-10221	Контейнер для біологічного матеріалу з кришкою з ложкою-шпателем місткістю 30 мл (конус) в індивідуальній упаковці стерильний	04.2021	04.2024	04.2021	5	20 000	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

Завідувач відділенням санітарної мікробіології МЛ

/підпис/

Бородич А.Н.

/підпис/

Яцкевич А.А.

/підпис/

Саковець Ю.Г.

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.