



ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідоцтво про атестацію фізико-хімічної лабораторії відділу контролю якості № 311 від 22.09.2016 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Свідоцтво про атестацію мікробіологічної лабораторії відділу контролю якості № 338 від 09.03.2017 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

69063, вул. Академіка Амосова, 75, м. Запоріжжя

(061)764-43-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-03028 від 19 червня 2023 р.

Назва медичного виробу: **Відріз марлевий медичний нестерильний 1 м*90 см**
 Номер партії: 07
 Термін придатності: Червень 2029 р.
 Дата виробництва (випуску) продукції: 15 червня 2023 р.
 Кількість продукції в серії: 2 309 шт
 Аналіз виконано згідно: ТУ У 24.4-01973472-004:2011

Результати аналізу:

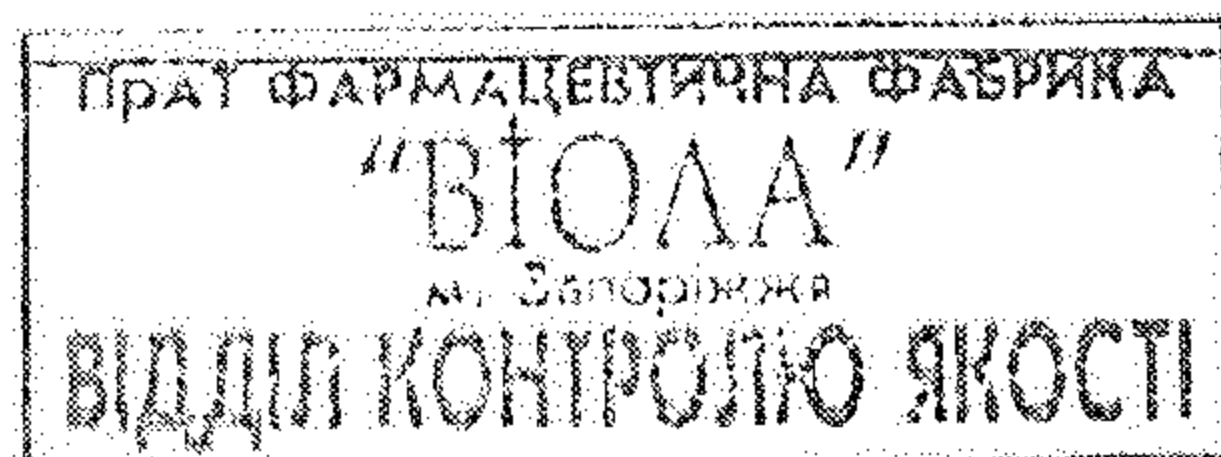
Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Розміри	Довжина, м 1,00 ± 0,03	1,01
	Ширина, см 90 ± 4	89,8
Опис	Згідно ТУ У 24.4-01973472-004:2011	Відповідає
Кількість оверлочних швів	В комплекті дозволяється один оверлочний шов	Відповідає
Кількість відрізів довжиною 1 м у комплекті	1 шт.	Відповідає
Упаковані відрізи повинні мати розміри	Довжина, см 24 ± 5	20,8
	Товщина, см 3,0 ± 1,5	3,3
Маркування	Згідно ТУ У 24.4-01973472-004:2011	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам ТУ У 24.4-01973472-004:2011

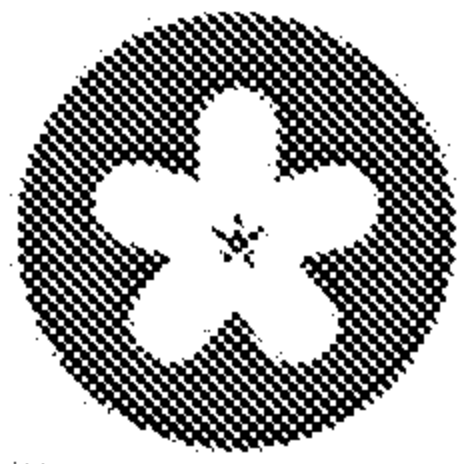
Дата 19.06.2023

Начальник ВКЯ
Штамп

Калпер І.В.



№ 1524 від 02.08.2023



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 03

Приватне акціонерне товариство Фармацевтична фабрика «Віола»

Юридична адреса: вул. Академіка Амосова, 75, м. Запоріжжя, Україна, 69063,

Адреса виробництва: вул. Складська, 4, м. Запоріжжя, Україна, 69050

в особі Голови Правління Мороз Сергія Івановича підтверджує, що медичні вироби:

Відрізи марлеві медичні

(1 м x 90 см, 2 м x 90 см, 3 м x 90 см, 5 м x 90 см)

клас I (нестерильний)

які виготовляються за ТУ У 24.4-01973472-004:2011 відповідають вимогам

Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753.

Процедура ОВ проводилась згідно з додатком 8 «Порядок здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів» Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Технічна документація на медичний виріб розроблена.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Технічна документація для цілей підтвердження відповідності зберігається за адресою:

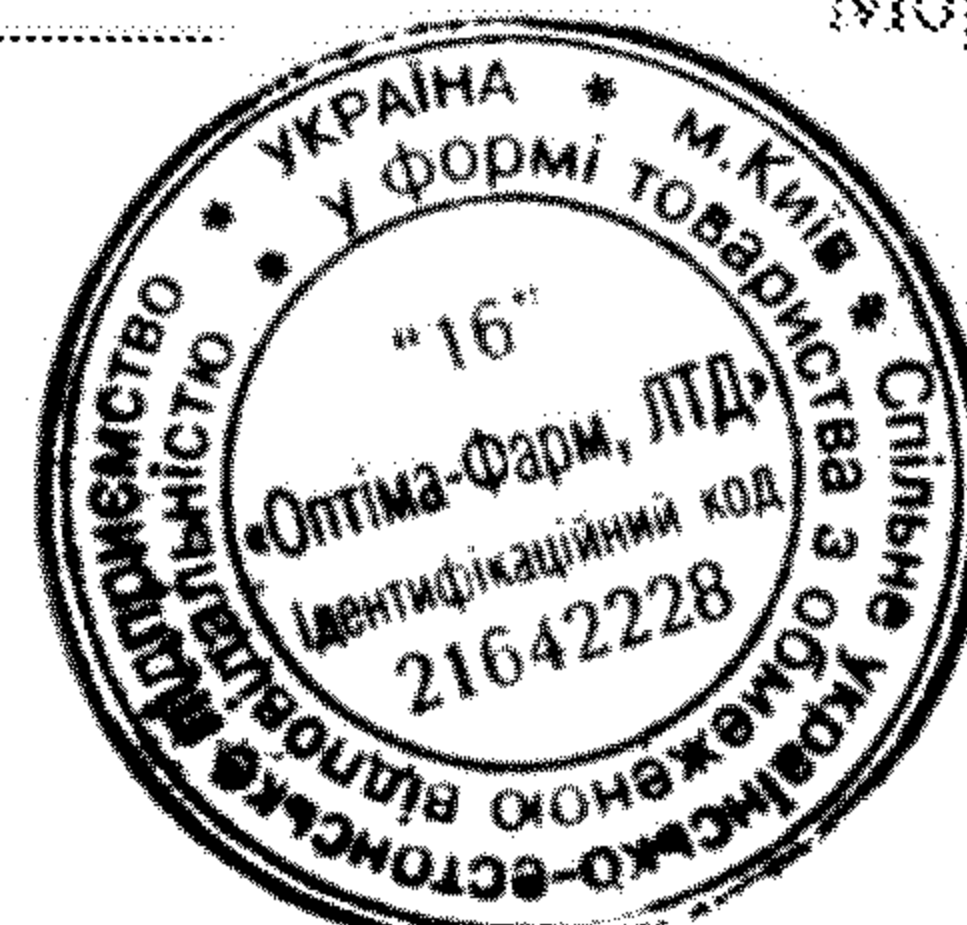
вул. Складська, 4, м. Запоріжжя, Україна 69050

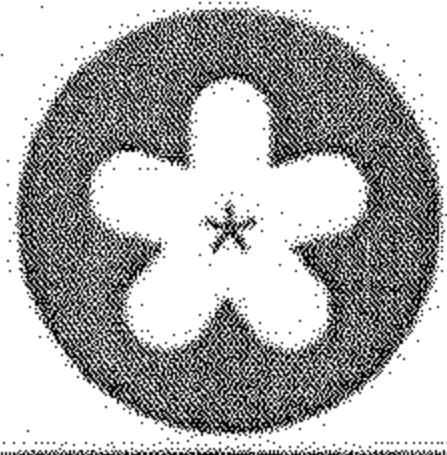
Дата прийняття декларації: «09» лютого 2018 р.

Декларація про відповідність дієва до: «09» лютого 2023 р.



Мороз С.І.





ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 03.03

Приватне акціонерне товариство Фармацевтична фабрика «Віола»

Юридична адреса: вул. Кірова, 75, м. Запоріжжя, Україна, 69063,
Адреса виробництва: вул. Складська, 4, м. Запоріжжя, Україна, 69050

в особі Голови Правління Мороза Сергія Івановича підтверджує, що медичні вироби:

Відрізи марлеві медичні

(1 м x 90 см)

клас ризику I

які виготовляються за ТУ У 24.4-01973472-004:2011 відповідають вимогам

**Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого
постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753**

Технічна документація на медичний виріб розроблена.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Технічна документація для цілей підтвердження відповідності зберігається за адресою:
вул. Складська, 4, м. Запоріжжя, Україна 69050

Дата прийняття декларації: «21» вересня 2016 р.

Декларація про відповідність дійсна до: «21» вересня 2021 р.

Голова правління



Мороз С.І.





ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

69063, вул. Кірова, 75, м. Запоріжжя

(061)764-43-37

Свідоцтво про атестацію лабораторії № АВ 28-13 від 01.07.2013 р. видане Держспоживстандартом України

Свідоцтво про атестацію лабораторії № 87 від 19.08.2011 р. видане Держлікслужбою України

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-1094 від 6 квітня 2015 р.

Назва медичного виробу: **Відріз марлевий медичний нестерильний 1 м*90 см**

Свідоцтво про державну реєстрацію: №6672/2007

Номер серії: 07

Термін придатності: Квітень 2021 р.

Дата виробництва (випуску) продукції: 3 квітня 2015 р.

Кількість продукції в серії: 4 009

Аналіз виконано згідно: ТУ У 24.4-01973472-004:2011

Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Розміри	Довжина, м $1,00 \pm 0,03$	1,00
	Ширина, см 90 ± 4	90
Опис	Згідно ТУ У 24.4-01973472-004:2011	Відповідає
Кількість оверлочних швів	В комплекті дозволяється один оверлочний шов	Відповідає
Кількість відрізів довжиною 1 м у комплекті	1 шт.	Відповідає
Упаковані відрізи повинні мати розміри	Довжина, см 24 ± 5	24
	Товщина, см $3,0 \pm 1,5$	3,1
Маркування	Згідно ТУ У 24.4-01973472-004:2011	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам ТУ У 24.4-01973472-004:2011

Дата 06.04.15

Начальник ВКЯ:

Кляндук Н.В.

Штамп:

Вис. акт № 1320 від 10.04.2015 р. п.п. Ю.Т.С.М.С.В.

