

16

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
 "КИЇВСЬКИЙ ЛЕЙКОПЛАСТИРНИЙ ЗАВОД "САРЕПТА"
 07455, Київська обл, Броварський район, с. Княжичі,
 вул. Слави, буд.21

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 501/22
ГІРЧИЧНИК – ПАКЕТ «економ»

Дата випуску: січень 2022 р.

Серія: 050122

Кількість продукції в серії: 10 000 шт.

Аналіз виконаний по ТФ №1

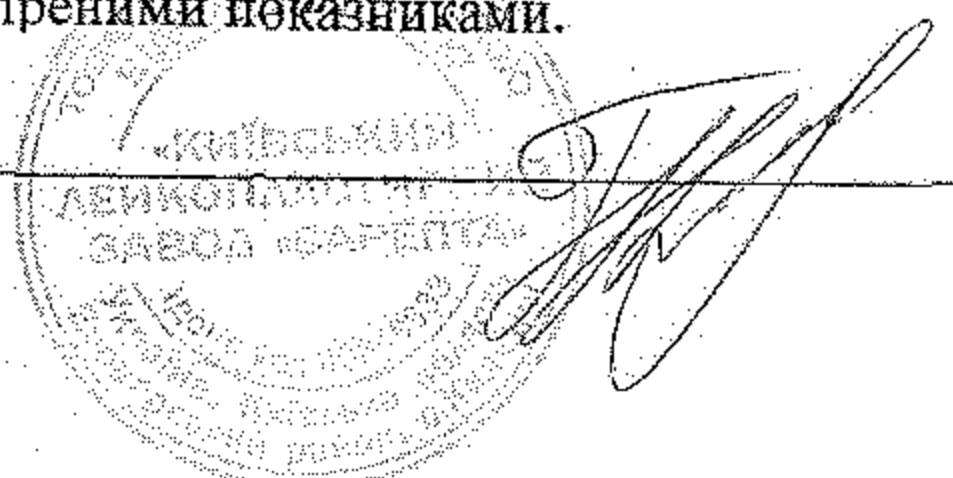
Найменування показників	Вимоги нормативної документації	Результати досліджень
Особливості типу	Пакет з паперу ламінованого та паперу термозварювального або нетермозварювального пористого, розділений перфорацією на чотири пакетика, рівномірно заповнених гірчичною сумішшю жовтого кольору з чорними вкрапленнями, без грудок, з специфічним запахом гірчичного порошку.	Пакет з паперу ламінованого та паперу термозварювального пористого, розділений перфорацією на чотири пакетика, рівномірно заповнених гірчичною сумішшю жовтого кольору з чорними вкрапленнями, без грудок, з специфічним запахом гірчичного порошку.
Габаритні та основні розміри гірчичника-пакета, мм	Розмір гірчичника-пакета: 93±5x95±5 Розмір чарунки: 36±5x36±5	Розмір гірчичника-пакета: 93x94 Розмір чарунки: 35x36
Маса одного гірчичника-пакета, г	Не більше 6	2,52
Маса вмісту чарунок одного гірчичника-пакета, г	Не менше 1,5	1,60
Масова частка алілотіоціанату, %	Від 0,4 до 1,2	0,94
Герметичність гірчичника-пакета	Гірчичники які заповнені гірчичною сумішшю повинні бути герметичними, припускається наявність дрібного пилу.	Дрібний пил.
Герметичність упаковки	Гірчичники у поліетиленовому пакеті повинні бути герметичними.	Відповідає.
Комплектність	Гірчичників-пакетів одного типу: 1, 2, 5, 8, 10, 20, 50 шт. Споживча тара 1 шт.	10 шт. пакетів у виді стрічки, відділені один від одного перфорацією Пакет поліетиленовий 1 шт.
Пакування	Згідно вимог ТУ	Відповідає.
Маркування	Згідно вимог ТУ	Відповідає.

Гарантійний термін придатності: два роки від дати виготовлення.

Умови зберігання: гірчичники в пакуванні підприємства-виробника повинні зберігатись на критих складах, на стелажах не більше 10 рядів. Запобігати від сонячних променів та нагрівальних пристроїв. Умови зберігання гірчичників по групі умов зберігання 1 згідно з ГОСТ 15150, але для температури від 4°C до 25°C з відносною вологістю до 65%.

Висновок: Гірчичники - пакети «економ» серії 050122 відповідають вимогам ТФ №1, за перевіреними показниками.

Начальник ВКЯ
 05.01.22р.



Вх елн 2283
 11.02.22

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
“КИЇВСЬКИЙ ЛЕЙКОПЛАСТИРНИЙ ЗАВОД “САРЕПТА”
07455, Київська обл, Броварський район, с. Княжичі,
вул. Слави, буд.21

Ідентифікаційний код 40848833, п/р № 26009300577527 в ТВБВ № 10026/0654 філії-Головного
управління по м. Києву та Київській області публічного акціонерного товариства
«Державний ощадний банк України» м. Києва, МФО 322669
тел. +380933292275, e-mail: komarov@sarepta-mediplast.com

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 1 від 31.05.2017 року

Декларація дійсна до 31.05.2022 року

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ “КИЇВСЬКИЙ ЛЕЙКОПЛАСТИРНИЙ ЗАВОД “САРЕПТА”

07455, Київська обл, Броварський район, с. Княжичі, вул. Слави, буд.21

підтверджує, що вироби медичні
ГІРЧИЧНИКИ-ПАКЕТИ
(перелік згідно додатку)

Клас безпеки: I

які виготовляються ТОВ “КЛЗ “САРЕПТА” за технічною документацією на виробничих потужностях ТОВ “КЛЗ “САРЕПТА”, що знаходяться за адресою: 07455, Україна, Київська область, Броварський район, село Княжичі, вул. Слави, будинок 21 (тел: +380933292275, e-mail: komarov@sarepta-mediplast.com, код ЄДРПОУ: 40848833).

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02 жовтня 2013 року а також:

ДСТУ ISO 13485: 2005 «Медичні вироби. Системи забезпечення якості. Вимоги щодо регулювання»

ДСТУ ISO/IEC 17050-1:2006 «Декларація постачальника про відповідність»

ДСТУ ISO/IEC 17050-2:2006 «Декларація постачальника про відповідність»

ДСТУ ISO 14971:2009 «Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиками (ISO 14971:2007, IDT)»

EN ISO 14971:2012 «Вироби медичні. Застосування управління ризиками до виробів медичних»

ДСТУ ISO 980:2007 «Символи графічні для маркування медичних виробів (EN 980:2003, IDT)»

EN ISO 15223-1: 2012 «Графічні символи, що використовуються при маркуванні медичних виробів»

Процедура оцінки відповідності проведена із зазначенням Технічним регламентом щодо медичних виробів, додаток 8.

Директор
ТОВ “КЛЗ “САРЕПТА”
М.П



О.М. КОМАРОВ

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
“КИЇВСЬКИЙ ЛЕЙКОПЛАСТИРНИЙ ЗАВОД “САРЕПТА”

07455, Київська обл, Броварський район, с. Княжичі,
вул. Слави, буд.21

Ідентифікаційний код 40848833, п/р № 26009300577527 в ТВБВ № 10026/0654 філії-Головного
управління по м. Києву та Київській області публічного акціонерного товариства

«Державний ощадний банк України» м. Києва, МФО 322669

тел. +380933292275, e-mail: komarov@sarepta-medioplast.com

Додаток до Декларації
№ 1 від «31» травня 2017 р.
ТОВ “КЛЗ “САРЕПТА”

Перелік гірчичників-пакетів

№	Назва російською мовою	Назва українською мовою
1	Гірчичник-пакет	Гірчичник-пакет
2	Гірчичник-пакет «економ»	Гірчичник-пакет «економ»
3	Гірчичник-пакет активированный	Гірчичник-пакет активований
4	Гірчичник-пакет активированный «економ»	Гірчичник-пакет активований «економ»
5	Гірчичник-пакет детский «економ»	Гірчичник-пакет дитячий «економ»
6	Гірчичник-пакет перцовый	Гірчичник-пакет перцевий
7	Гірчичник-пакет перцовый «економ»	Гірчичник-пакет перцевий «економ»
8	Гірчичник-пакет со льном	Гірчичник-пакет з льоном
9	Гірчичник-пакет горчично-грязевой	Гірчичник-пакет гірчично-грязовий
10	Гірчичник-пакет горчично-грязевой «економ»	Гірчичник-пакет гірчично-грязовий «економ»
11	Гірчичник-пакет ароматизированный эфирным маслом можжевельника, пихты или эвкалипта	Гірчичник-пакет ароматизований ефірною олією ялівця, ялиці, або евкаліпта
12	Гірчичник-пакет ароматизированный эфирным маслом можжевельника, пихты или эвкалипта «економ»	Гірчичник-пакет ароматизований ефірною олією ялівця, ялиці або евкаліпта «економ»

Директор
ТОВ “КЛЗ
М.П



О.М. КОМАРОВ

