

Паспорт якості № 743/0122

Номер партії на індивідуальному пакуванні: 360122

Назва: Трубка дитяча газовідвідна "Альпина Пласт" згідно ТУ У 32.5-39225005-010:2018

Кількість: 1000 уп.

Дата виготовлення: 04.01.2022 р.

ТУ У 32.5 – 39225005 – 010:2018

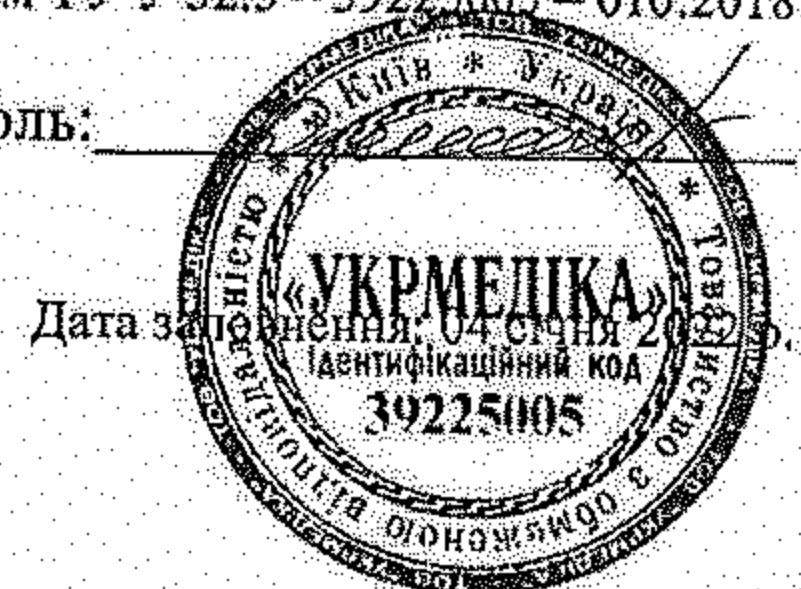
№ п/п	Назва показників	Норма	Факт
1	Зовнішній вигляд	Поверхня трубок: гладка, відсутність тріщин, розшарувань, розривів, здуття, потовщень, стискання, заглиблень, включень. Поверхня конектора: гладка, без відкритих пазів, здуття, тріщин, розшарувань, потовщень. Колір трубки: безбарвний, прозорий або напівпрозорий. Колір конектора: білий. Дистальний кінець гладкий, заокруглений, конусоподібний.	Відповідає
2	Комплектність	Трубочки газовідвідні 5 шт. Індивідуальна упаковка – 1 шт.	Відповідає
3	Пакування, маркування	Згідно вимог НД	Відповідає

Гарантійний термін зберігання – 5 років від дати виготовлення.

Термін придатності: необмежений.

Висновок: трубка дитяча газовідвідна відповідає вимогам ТУ У 32.5 – 39225005 – 010:2018

Технічний контроль:



Код ЄДРПОУ 39225005;
IBAN UA733223130000026004000024669
Філія АТ «Укресімбанк» в м. Києві
МФО 322313; ІПН 392250026544

ТОВ "УКРМЕДИКА"
04073, м. Київ, вул. Куренівська, 18
тел.: +38 044 531 39 46, 492 29 64
www.ukrmedika.com; e-mail: info@ukrmedika.com

Вх. ам 20585 б/у 21.01.22 ж/

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №ТР.ТГ.010-18 DECLARATION OF CONFORMITY №TR.TG.010-18

Загальна назва виробу:
Common name of medical device:

Трубка дитяча газовідвідна "Альпина Пласт" згідно ТУ У 32.5-39225005-010:2018
Children's gas-fired tube "Alpina Plast" according to TC U 32.5 – 39225005 – 010:2018

Виробник:
Manufacturer:

ТОВ «УКРМЕДИКА», вул. Куренівська, 18, 04073, м. Київ, Україна
UKRMEDIKA, LLC, 18, Kurenivska Sr., Kyiv, Ukraine, 04073
www.ukrmedika.com

Сфера застосування:
Intended Use:

Індивідуальне застосування в лікувально-профілактичних закладах і в домашніх умовах для виведення газів з кишечника у новонароджених і дітей до 2 років.
Individual application in treatment and prophylactic institutions and at home for the removal of gases from the intestines in newborns and children under 2 years old

Відповідність стандартам:
Standarts applied:

ТУ У 32.5 – 39225005 – 010:2018

Стерильність:
Sterility:

Не застосовується.
Not applicable.

Функції вимірювання:
Measurement functions:

Не застосовується.
Not applicable.

Класифікація:
Classification:

Клас I (п. 13, Додаток 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів згідно Постанови №753 від 02.10.2013р.)
Class I (p. 13, Appendix 2 Technical Regulations on medical devices according to the Resolution №753 from 02.10.2013)

Процедура оцінки відповідності:
Conformity Assesment Route:

Додаток 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів згідно Постанови №753 від 02.10.2013р.
Appendix 8 Technical Regulations on medical devices according to the Resolution №753 from 02.10.2013

ТОВ «УКРМЕДИКА» декларує виконання основних вимог до медичного виробу, згідно Додатку 1, Технічного регламенту щодо медичних виробів згідно Постанови №753 від 2 жовтня 2013 року.
UKRMEDIKA, LLC declare the fulfillment of basic requirements for medical products, according to Annex 1 of Technical Regulations on medical devices according to the Resolution №753 from 02.10.2013.

Підпис уповноваженого представника:

Директор ТОВ "УКРМЕДИКА"

Беляк І.О.

Дата видачі: 05.06.2018р.
Термін дії: до 05.06.2023р.



10-18
10-18

Редакція: 1
Version: 1

Сторінка 1 з 1
Page 1 of 1