

Общество с ограниченной ответственностью
«ГАЛТЕЯФАРМ»
210040, Республика Беларусь, г. Витебск, ул. Журжевская, 11

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 970

Лейкопластырь
катушечный на пленочной основе
размером 2,5 x 500 см

Дата изготовления: декабрь 2020 г.

№ партии/серии: 851220

ТНПА на продукцию: ТУ ВУ 390287860.001-2006

Объем партии/серии: 2048 шт.

Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Внешний вид	Лейкопластыри должны изготавливаться в форме самоприлипающей полосы, которая наматывается на катушку	соответствует
Качество изготовления	Лейкопластыри должны иметь равномерную поверхность, без наплывов, без неприсущих материалу шероховатостей, складок. Края должны быть ровно обрезаны, не должно быть дефектов намотки, дыр, посторонних включений и непокрытых пластырной массой мест. Клеящий слой должен быть равномерно нанесен на основу и не должен отрываться от основы при разматывании катушки	соответствует
Ширина	(2,5 ± 0,3) см	2,4 см
Длина	(500,0 ± 5,0) см	503,0 см
Упаковка	Согласно требованиям ТУ	соответствует
Маркировка	Согласно требованиям ТУ	соответствует
Хранение	В сухом, защищенном от прямых солнечных лучей и обогревателей месте при температуре от + 5 °С до + 40 °С	соответствует

Срок годности: 4 года с даты изготовления.

Заключение: лейкопластырь катушечный на пленочной основе размером 2,5 x 500 см партии/серии №851220 соответствует требованиям ТУ ВУ 390287860.001-2006 по проверенным показателям.



Дата выдачи паспорта «09» декабря 2020 г.

Подпись лица, проводившего контроль

О. А. Федоренко

Подпись начальника производственной лаборатории

Н. В. Захарнева



Вх. 24-К 2203 от 16.12.20



**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
"ВИРОБНИЧО-ТОРГІВЕЛЬНА ФІРМА "САРЕНТА"**

Код ЄДРПОУ 20339315

Україна, Київська область, 08141, с. Святопетрівське, вул. Білгородська,
б. 20, кім. 103

п/р 26002055705566 в філії Запорізьке РУ ПАТ КБ "ПРИВАТБАНК", МФО 313399

п/р 26003010032840 в АТ "СБЕРБАНК", МФО 320627

ІПН 203393105646, Витяг № 1410134500663 з реєстру платників ПДВ

Тел.: (044) 200-45-74

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№1 від 22.02.2017 року

Декларація дійсна до 31.01.2022 року

**Товариство з обмеженою відповідальністю «Виробничо-торгівельна фірма
«САРЕНТА»**

08141, Київська обл. Києво-Святошинський р-н, с. Святопетрівське, вул. Белгородська, 20, каб. 103

підтверджує, що вироби медичні

ЛЕЙКОПЛАСТИРИ КОТУШКОВІ

(перелік згідно додатку)

Клас безпеки: I

які вироблені на замовлення ТОВ «ВТФ «Сарента» за технічною документацією на виробничих потужностях ТОВ «ГАЛТЕЯФАРМ», що знаходяться за адресою: вул. Журжевська, 11, м. Вітебськ, 210040, Республіка Білорусь

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

СТБ ISO 13485 : 2005 «Медичні вироби. Системи забезпечення якості. Вимог щодо регулювання»

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

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

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

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 відповідальності проведена із зазначеним Технічним регламентом, додаток 8.

Сертифікат відповідності на систему менеджменту якості відповідно до вимог СТБ ISO 13485-2005

№BY / 112 05.06.002 00004 від 12 липня 2016 року, виданий акредитованим органом по сертифікації

систем менеджменту Науково - виробничим республіканським унітарним підприємством "Білоруський

державний інститут стандартизації та сертифікації" (Біл ДІСС), Республіка Білорусь, 220113, м.

Мінськ, вул. Мележа, 3, к. 406, т. 262-12-60 (атестат акредитації №BY/112 002.01, д. реєстрації

12.10.1996 р.)

Декларація складена під цілковиту відповідальність виробника.



Директор ТОВ «ВТФ «Сарента»

В.М.Опанас





**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
"ВИРОБНИЧО-ТОРГІВЕЛЬНА ФІРМА "САРЕПТА"**

Код ЄДРПОУ 20339315

Україна, Київська область, 08141, с. Святопетрівське, вул. Білгородська,
б. 20, кім. 103

п/р 26002055705566 в філії Запорізьке РУ ПАТ КБ "ПРИВАТБАНК", МФО 313399

п/р 26003010032840 в АТ "СВЕРБАНК", МФО 320627

ІПН 203393105646, Витяг № 1410134500663 з реєстру платників ПДВ

Тел.: (044) 200-45-74

Вих.№ 1

«22» лютого 2017 р

Додаток до декларації
№1 від 22 лютого 2017 р.
ТОВ «ВТФ» САРЕПТА»

Перелік лейкопластирів катушкових

№	Назва російською мовою	Назва українською мовою
1	Лейкопластырь катушечный на тканевой основе размером 1x250 см картонная шпулька (картонная упаковка)	Лейкопластир катушковий тканинний розміром 1x250 см картонна шпулька (картонна упаковка)
2	Лейкопластырь катушечный на тканевой основе размером 1x500 см картонная шпулька (картонная упаковка)	Лейкопластир катушковий тканинний розміром 1x500 см картонна шпулька (картонна упаковка)
3	Лейкопластырь катушечный на тканевой основе размером 2x250 см картонная шпулька (картонная упаковка)	Лейкопластир катушковий тканинний розміром 2x250 см картонна шпулька (картонна упаковка)
4	Лейкопластырь катушечный на тканевой основе размером 2x500 см картонная шпулька (картонная упаковка)	Лейкопластир катушковий тканинний розміром 2x500 см картонна шпулька (картонна упаковка)
5	Лейкопластырь катушечный на тканевой основе размером 3x250 см картонная шпулька (картонная упаковка)	Лейкопластир катушковий тканинний розміром 3x250 см картонна шпулька (картонна упаковка)
6	Лейкопластырь катушечный на тканевой основе размером 3x500 см картонная шпулька (картонная упаковка)	Лейкопластир катушковий тканинний розміром 3x500 см картонна шпулька (картонна упаковка)
7	Лейкопластырь катушечный на тканевой основе размером 4x500 см картонная шпулька (картонная упаковка)	Лейкопластир катушковий тканинний розміром 4x500 см картонна шпулька (картонна упаковка)
8	Лейкопластырь катушечный на тканевой основе размером 5x500 см картонная шпулька (картонная упаковка)	Лейкопластир катушковий тканинний розміром 5x500 см картонна шпулька (картонна упаковка)
9	Лейкопластырь катушечный на тканевой основе размером 1,25x250 см	Лейкопластир катушковий тканинний розміром 1,25x250 см
10	Лейкопластырь катушечный на тканевой основе размером 1,25x500 см	Лейкопластир катушковий тканинний розміром 1,25x500 см
11	Лейкопластырь катушечный на тканевой основе размером 2,5x250 см	Лейкопластир катушковий тканинний розміром 2,5x250 см
12	Лейкопластырь катушечный на тканевой основе размером 2,5x500 см	Лейкопластир катушковий тканинний розміром 2,5x500 см
13	Лейкопластырь катушечный на тканевой основе размером 5x500 см	Лейкопластир катушковий тканинний розміром 5x500 см

Директор
ТОВ «ВТФ «САРЕПТА»

Опанасенко В.М.



14	Лейкопластырь катушечный на нетканой основе размером 1x500 см картонная шпулька (картонная упаковка)	Лейкопластир катушковий нетканый розміром 1x500 см картонна шпулька (картонна упаковка)
15	Лейкопластырь катушечный на нетканой основе размером 2x500 см картонная шпулька (картонная упаковка)	Лейкопластир катушковий нетканый розміром 2x500 см картонна шпулька (картонна упаковка)
16	Лейкопластырь катушечный на нетканой основе размером 3x500 см картонная шпулька (картонная упаковка)	Лейкопластир катушковий нетканый розміром 3x500 см картонна шпулька (картонна упаковка)
17	Лейкопластырь катушечный на нетканой основе размером 4x500 см картонная шпулька (картонная упаковка)	Лейкопластир катушковий нетканый розміром 4x500 см картонна шпулька (картонна упаковка)
18	Лейкопластырь катушечный на нетканой основе размером 5x500 см картонная шпулька (картонная упаковка)	Лейкопластир катушковий нетканый розміром 5x500 см картонна шпулька (картонна упаковка)
19	Лейкопластырь катушечный на нетканой основе размером 1,25x500 см	Лейкопластир катушковий нетканый розміром 1,25x500 см
20	Лейкопластырь катушечный на нетканой основе размером 2,5x500 см	Лейкопластир катушковий нетканый розміром 2,5x500 см
21	Лейкопластырь катушечный на нетканой основе размером 5x500 см	Лейкопластир катушковий нетканый розміром 5x500 см
22	Лейкопластырь катушечный на пленочной основе размером 1,25x500 см	Лейкопластир катушковий плівковий розміром 1,25x500 см
23	Лейкопластырь катушечный на пленочной основе размером 2,5x500 см	Лейкопластир катушковий плівковий розміром 2,5x500 см
24	Лейкопластырь катушечный на пленочной основе размером 5x500 см	Лейкопластир катушковий плівковий розміром 5x500 см

Директор
ТОВ «ВТФ «САРЕПТА»



Опанасенко В.М.

