

ybm
BELGELENDİRME

S E R T İ F İ K A
C E R T I F I C A T E

BEREN MEDİKAL PAZARLAMA SAN. TİC. LTD. ŞTİ.

İOSB FATİH SAN SİT 3B BLOK NO:3-4 BAŞAKŞEHİR / İSTANBUL

MEDİKAL KAYIT KAĞITLARI VE ULTRASON PRİNER KAĞITLARI TASARIMI VE ÜRETİMİ, YOĞUN BAKIM CİHAZLARI KURULUM, MONTAJ VE TEKNİK SERVİSİ

PRODUCTION AND SALES OF MEDICAL RECORD & CHART PAPERS. ULTRASOUND IMAGING PAPERS, INSTALLATION AND AFTERSALES TECHNICAL SERVICES OF INTENSIVE CARE DEVICES

kapsamında
with a scope of

ISO 13485:2016

*Tıbbi Cihazlar Kalite Yönetim Sistemine uygun bir sistem kurmuştur.
has established that is in compliance with the Medical Devices Quality Management System Standard.*

Sertifika No : MDD1024

Certificate No.

İlk Yayın Tarihi : 19.07.2019

Initial Date

Sertifika Yayın Tarihi / Rev No : 19.07.2019/00

Date of This Certificate / Rev.No.

Sertifika Geçerlilik Tarihi : 18.07.2020

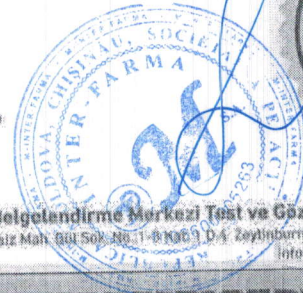
Certificate Expiry Date

Yeniden Belgelendirme Tarihi : 18.07.2022

Date of Re-Certification

Zühtü Özdemir
GENEL MÜDÜR
General Manager

Yönetim



*Bu belge YBM'nin belgelendirme kurallarına uyulması ve periyodik ara denetimlerin başarıyla tamamlanması kaydıyla geçerlidir. Daha fazla bilgi için lütfen bizi arayınız.
This certificate is effective if it is complied with the certification rules of YBM and periodic surveillance audits are completed successfully. Please call us for more information.*

Yönetim Belgelendirme Merkezi Test ve Gözetim Hizmetleri Ltd. Şti.
Telsiz Mah. Bul Sok. No: 1-B KAT: D-4 Zeytinburnu / İstanbul Tel: 0212 547 31 00
info@ybm.com.tr www.ybm.com.tr



EC Declaration of Conformity

We Beren Medikal Paz. San.Tic.Ltd.Sti. herewith declares under its sole responsibility that the item of product specified below satisfies the essential requirements of the EC Medical Devices Directive 93/42/EC with amendment 2007/47/EC directive which are apply to it.

Product Name: Medical Recording/Chart Papers and Thermal Paper for Video Printer

Type-Model: Opmask, Opstar

GMDN Code: 15639

Classification: Class I, Rule I

Conformity Assesment Route: Annex VII

Applicable EU Directives: 93/43/EEC Medical Devices Devices with amendment 2007/47/EC

Applicable Standards: EN ISO 13485:2016, EN 1041:2009, EN ISO 14971:2012, EN ISO 13485:2012

Certificate No: MDD1024

Manufacturer: Beren Medikal Paz. San.Tic.Ltd.Sti.

Ikitelli O.S. B. Fatih San. Sitesi 3B Blok No: 3-4 Basaksehir Istanbul /Turkey

Tel : +90 212 486 00 37 (140) Fax: +90 212 486 00 38

Country of Origin: Turkey

On Behalf Of Manufacturer:

Name: Ali Riza Taslicukur

Position: General Manager

Date-Place: 20/05/2019 Istanbul-Turkey

Signature-Stamp:

**BEREN MEDİKAL
SAN. TİC. LTD. ŞTİ.**
İ.O.S.B. Fatih San. Sitesi 3B Blok No: 3-4
Zemin Katı Basakşehir / İSTANBUL
Tic. Sic. No: 275400
Tic. Sic. No: 275400
Tic. Sic. No: 275400



İKİTELLİ ORG.SAN.BOL.FATİH SANAYİ SİT. 3-B BLOCK NO:3-4 BASAKSEHIR / ISTANBUL-TURKEY

TEL:+90 212 486 00 37 FAX:+90 212 486 00 38

İkitelli V.D : 165 028 66 04

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII, MUNCII
ȘI PROTECȚIEI SOCIALE
AL REPUBLICII MOLDOVA

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ, ТРУДА
И СОЦИАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ РЕСПУБЛИКИ МОЛДОВА

AGENȚIA NAȚIONALĂ PENTRU SĂNĂTATE PUBLICĂ
НАЦИОНАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ОБЩЕСТВЕННОГО ЗДОРОВЬЯ

MD-2028, mun. Chișinău, str. Gheorghe. Asachi, 67-a

Tel. + 373 22 574501, fax + 373 22 729725

IDNO 1018601000021

E-mail: ansp@ansp.md; anticamera@ansp.md

DOCUMENTAȚIE MEDICALĂ / Медицинская документация
FORMULAR / Форма Nr. 303-2/e
APROBAT DE MSMPS al RM / Утверждена МЗТСЗ РМ
31.10.11 Nr. 828

Centrul de Încercări de laborator acreditat de către
Centrul Național de Acreditare din Republica Moldova. MOLDAC
Испытательный лабораторный центр аккредитованный
Национальным Аккредитационным Центром РМ. MOLDAC
Certificat nr. LI-044 din 17.02.2018 valabil până la 16.02.2022
Accreditat în Sistemul Ministerului Sănătății, Muncii
și Protecției Sociale al RM
Аккредитованный в системе Министерства Здравоохранения, Труда и
Социальной Защиты Республики Молдова
Certificat nr. 2293 din 24.10.2014, valabil până la 24.10.2019

AVIZ SANITAR

PENTRU PRODUSELE ALIMENTARE ȘI NEALIMENTARE Nr. P-2283/2019

Санитарное заключение для пищевых и непищевых продуктов

din/om "25"

iulie

a.2. 2019

Prin prezentul aviz sanitar se confirmă că producerea, importul, utilizarea și desfacerea produselor / echipamentelor
Настоящим санитарным заключением подтверждается, что производство, ввоз, использование и реализация продукции / оборудования

Reactivi de diagnostic – Azopiram pentru 100 ml soluție gata, indicatori pentru controlul sterilității,
пачете pentru sterilizare anexa!

sunt conforme Regulamentului (lor) sanitar (e) / соответствуют санитарному (ым) регламенту (ам) (se va indica
denumirea completă a Regulamentului (lor) sanitar (e) / указать полное наименование санитарного (ых) регламента (ов)

Indicații Metodice nr.29 FȚ/1683 din 14.05.01, Directiva Europeană 93/42/EEC privind
dispozitivele medicale

Organizația-producătoare/importatoare, țara de origine / организация произв./импортёр, страна происхождения

Federația Rusă, ZAO "MEDTEST"

Destinatarul avizului sanitar / получатель санитарного заключения

„M-INTER-FARMA” SA, Moldova, Chișinău, str. Grenoble, 23

Ca temelie pentru recunoașterea conformității produselor Regulamentului (lor) sanitar (e) menționat (e) a servit /
Основанием для признания продукции указанному (ым) санитарному (ым) регламенту (ам) послужило

Demers, contract nr.01/KIII din 11.04.2018, facturi, pașapoarte de conformitate, legitimații de înregistrare
aviz sanitar nr.571 din 16.07.2018, raport a încercărilor de laborator nr. 4226 din 22.07.2019
(a enumera documentele de însoțire, buletinele de analiză / перечислить сопроводительные док., протоколы исслед.)

Caracteristica sanitară a produselor / санитарная характеристика продукции:

Parametrii (factorii) / показатели (факторы)

Normativul sanitar / санитарный норматив

conform raportului încercărilor de laborator nr. 4226 din 22.07.2019

Domeniu de utilizare / Область применения:

scopuri medicinale

Condițiile necesare de utilizare, depozitare, transportare, măsurile de securitate / Необходимые условия
использования, хранения, транспортировки, меры безопасности:

importul, plasarea pe piață în condițiile respectării legislației în vigoare în Republica Moldova

AVIZUL SANITAR este valabil până la / Санитарное Заключение действительно до:

30 iulie 2020

DIRECTORUL AGENȚIEI NAȚIONALE PENTRU SĂNĂTATE PUBLICĂ

Int.

Nicolae FURTUNĂ

(prenumele / Ф.И.О.)



ex-St. Constantinovici
tel: 574 679

10-XVI-09



(semnătura / подпись)

ANSP/HAO3

0004837

03

Anexa la Avizul sanitar nr.

din

2019

N	Denumirea	Firma producătoare, Țara
1.	AZOPIRAM p/u 100 ml soluție gata	ZAO "Medtest", Federația Rusia
2.	Indicator pentru controlul sterilității 121/15 N1000	ZAO "Medtest", Federația Rusia
3.	Indicator pentru controlul sterilității 121/20 N1000	ZAO "Medtest", Federația Rusia
4.	Indicator pentru controlul sterilității 134/18 N1000	ZAO "Medtest", Federația Rusia
5.	Indicator pentru controlul sterilității 134/20 N1000	ZAO "Medtest", Federația Rusia
6.	Indicator pentru controlul sterilității 134/4 N1000	ZAO "Medtest", Federația Rusia
7.	Indicator pentru controlul sterilității 134/5 N1000	ZAO "Medtest", Federația Rusia
8.	Indicator pentru controlul sterilității 134/7 N1000	ZAO "Medtest", Federația Rusia
9.	Indicator pentru controlul sterilității prin aburi IKPS – 120/45 N1000 (EXTERN)	ZAO "Medtest", Federația Rusia
10.	Indicator pentru controlul sterilității prin aburi IKPS – 132/20 N1000 (EXTERN)	ZAO "Medtest", Federația Rusia
11.	Indicator pentru controlul sterilității prin aburi IKPS VN – 120/45 N1000 (INTERN)	ZAO "Medtest", Federația Rusia
12.	Indicator pentru controlul sterilității prin aburi IKPS VN /01 – 132/20 N1000 (INTERN)	ZAO "Medtest", Federația Rusia
13.	Indicator pentru controlul sterilității prin aer IKPS – 180/60 N1000 (EXTERN)	ZAO "Medtest", Federația Rusia
14.	Indicator pentru controlul sterilității prin aer IKPS VN/01 – 180/60 N1000 (INTERN)	ZAO "Medtest", Federația Rusia
15.	Pachet pentru sterilizare 90x250 N100	ZAO "Medtest", Federația Rusia
16.	Pachet pentru sterilizare 100x200 N100	ZAO "Medtest", Federația Rusia
17.	Pachet pentru sterilizare 150x250 N100	ZAO "Medtest", Federația Rusia
18.	Pachet pentru sterilizare 200x330 N100	ZAO "Medtest", Federația Rusia

Directorul interimar al Agenției pentru
Sănătate Publică

Nicolae FURTUNĂ



ПАСПОРТ СООТВЕТСТВИЯ

Индикатор химический
для контроля паровой стерилизации ИКПС-"Медтест"-120/45

ИКПС-120 (+2)°С – 45 мин. (+3) мин.

(параметры режима)

НРИМ.932719.007ПС

Класс исполнения по ГОСТ ISO 11140-1-2011 – 4 (многопеременные)

Номер гос. регистрации № ФСР 2010/06854 от 26.03.2018г.

Серия №

070919

ТУ 9398-001-53262326-2009

Дата изготовления

09 2019

№ п/п	Показатели	Пункты требований ТУ	Результаты анализа
1	2	3	4
1	Соответствие состава комплекту НТД	1.3.1.	соответствует
2	Маркировка	1.4.	соответствует
3	Соответствие внешнего вида, окраски эталона	1.2.1., 1.2.3., 1.2.4.-1.2.5., 1.2.7., 1.2.13., 1.2.18., 1.2.21.	соответствует
4	Устойчивость к воздействию стерилизующих факторов	1.2.17., 1.2.21.	соответствует
5	Соответствие эксплуатационных качеств индикаторов в регламентных значениях	1.2.18.	соответствует
6	Срок годности	1.2.25. 36 месяцев с даты изготовления	соответствует

Испытания, поверки проведены в объеме предъявительских испытаний

Заключение:

Продукция соответствует нормативным требованиям, ТУ 9398-001-53262326-2009, ГОСТ ISO 11140-1-2011, годна к использованию в соответствии с назначением и областью применения.

Начальник ХТУ

М.А. Воротницкая

Комплектацию в соответствии с заказ - нарядом проверил
Начальник упаковочного участка

И.Н. Нечаева

Отпуск разрешил
Начальник производства

А.Е. Хорев



ПАСПОРТ СООТВЕТСТВИЯ **Индикатор химический одноразового применения для контроля** **паровой стерилизации ИКПС-ВН/01-"Медтест"-120/45**

120 (+2)°C / 45 мин. (+3) мин.

(параметры режима)

НРИМ.932719.005ПС

Класс исполнения по ГОСТ ISO 11140-1-2011 – 4 (многопеременные)

Номер гос. регистрации № ФСР 2010/09764 от 26.03.2018г.

ТУ 9398-003-53262326-2006

Серия №

060919

Дата изготовления

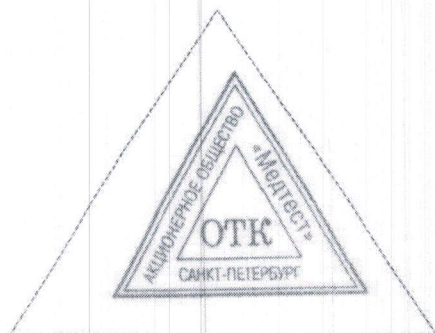
09 2019

	Показатели	Номера пунктов требований ТУ	Результаты анализа
1	2	3	4
1	Соответствие состава комплекту НТД	1.2.1., 1.2.3., 1.3.1., 1.5.2	соответствует
2	Маркировка	1.4.	соответствует
3	Соответствие габаритных размеров, внешнего вида	1.2.4., 1.2.5., 1.2.6., 1.2.7., 1.2.8., 1.2.9., 1.2.10.	соответствует
4	Устойчивость к воздействию стерилизующих факторов в условиях отсутствия пара	1.2.17.	соответствует
5	Соответствие эксплуатационных качеств индикаторов в регламентных значениях	1.2.14., 1.2.15., 1.2.16	соответствует
6	Срок годности	1.2.21. 36 месяцев с даты изготовления	соответствует

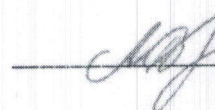
Испытания, поверки проведены в объеме предъявительских испытаний

Заключение:

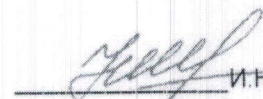
Продукция соответствует нормативным требованиям, годна к использованию в соответствии с назначением и областью применения.



Начальник ХТУ

 М.А. Воротницкая

Комплектацию в соответствии с заказ - нарядом проверил
Начальник упаковочного участка

 И.Н. Нечаева

Отпуск разрешил
Начальник производства

 А.Е. Хорев



ПАСПОРТ СООТВЕТСТВИЯИндикатор химический одноразового применения
для контроля процессов стерилизации**"Медтест"-134°C/20 мин, класс 4**

НРИМ.932821.005 ПС

Класс исполнения по ГОСТ ISO 11140-1-2011 – 4 (многопеременные)

Номер гос. регистрации №ФСР 2012/13342 от 12.12.2017

Серия № **060919**

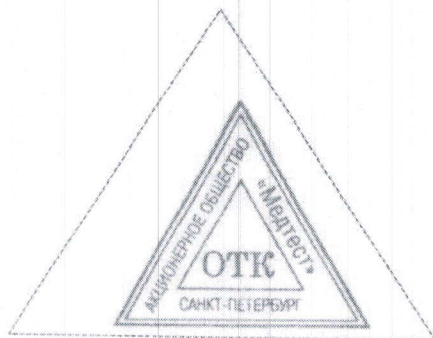
ТУ 9398-014-53262326-2012

Дата изготовления **09 2019**

№ п/п	Показатели	Требования ТУ	Результаты анализа
1	2	3	4
1	Соответствие внешнего вида индикатора	1.2.1., 1.2.3., 1.2.5., 1.2.6., 1.2.7., 1.2.8., 1.2.10., 1.2.14., 1.2.15., 1.2.16.	соответствует
2	Соответствие состава упаковки, комплекту НТД, маркировки	1.3., 1.4.6., 1.4.7.	соответствует
3	Соответствие цветовой гаммы термоиндикаторной и цветовой меток индикатора	1.2.20.	соответствует
4	Соответствие в условиях гарантированного достижения конечного состояния	1.2.20.	соответствует
5	Проверка несоответствия в условиях недостижения конечного состояния в сухом горячем воздухе	1.2.21.	соответствует
6	Срок годности	1.2.44. 36 месяцев с даты изготовления	соответствует

Испытания, проверки проведены в объеме приемо-сдаточных испытаний

Заключение:

Продукция соответствует нормативным требованиям, ТУ 9398-014-53262326-2012, ГОСТ ISO 11140-1-2011, годна к использованию в соответствии с назначением и областью применения.

Начальник ХТУ

Комплектацию в соответствии
с заказ - нарядом проверил
Начальник упаковочного участкаОтпуск разрешил
Начальник производства
М.А. Воротницкая
И.Н. Нечаева
А.Е. Хорев

ПАСПОРТ СООТВЕТСТВИЯ **Индикатор химический одноразового применения** **для контроля процессов стерилизации** **"Медтест"-134°C/18 мин, класс 4**

НРИМ.932821.005 ПС

Класс исполнения по ГОСТ ISO 11140-1-2011 – 4 (многопеременные)

Номер гос. регистрации №ФСР 2012/13342 от 12.12.2017 г.

Серия № **050919**

ТУ 9398-014-53262326-2012

Дата изготовления **09 2019**

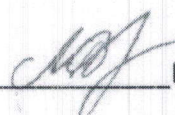
№ п/п	Показатели	Требования ТУ	Результаты анализа
1	2	3	4
1	Соответствие внешнего вида индикатора	1.2.1., 1.2.3., 1.2.5., 1.2.6., 1.2.7., 1.2.8., 1.2.10., 1.2.14., 1.2.15., 1.2.16.	соответствует
2	Соответствие состава упаковки, комплекту НТД, маркировки	1.3., 1.4.6., 1.4.7.	соответствует
3	Соответствие цветовой гаммы термоиндикаторной и цветовой меток индикатора	1.2.20.	соответствует
4	Соответствие в условиях гарантированного достижения конечного состояния	1.2.20.	соответствует
5	Проверка несоответствия в условиях недостижения конечного состояния в сухом горячем воздухе	1.2.21.	соответствует
6	Срок годности	1.2.44. 36 месяцев с даты изготовления	соответствует

Испытания, поверки проведены в объеме приемо-сдаточных испытаний

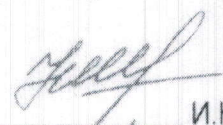
Закключение:

Продукция соответствует нормативным требованиям, ТУ 9398-014-53262326-2012, ГОСТ ISO 11140-1-2011, годна к использованию в соответствии с назначением и областью применения.

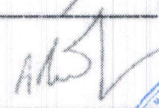
Начальник ХТУ

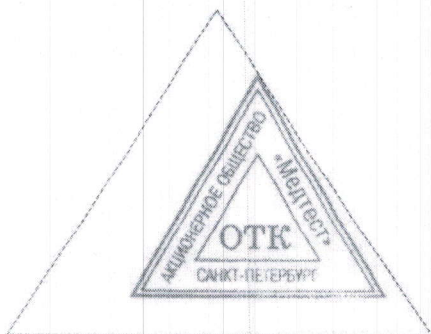
 М.А. Воротницкая

Комплектацию в соответствии с заказ - нарядом проверил
Начальник упаковочного участка

 И.Н. Нечаева

Отпуск разрешил
Начальник производства

 А.Е. Хорев



ПАСПОРТ СООТВЕТСТВИЯ

Индикатор химический одноразового применения
для контроля процессов стерилизации

"Медтест"-134°C/4 мин

НРИМ.932821.005 ПС

Класс исполнения по ГОСТ ISO 11140-1-2011 – 4 (многопеременные)

Номер гос. регистрации №ФСР 2009/05786 от 14.12.2017

Серия № **040919**

ТУ 9398-008-53262326-2009

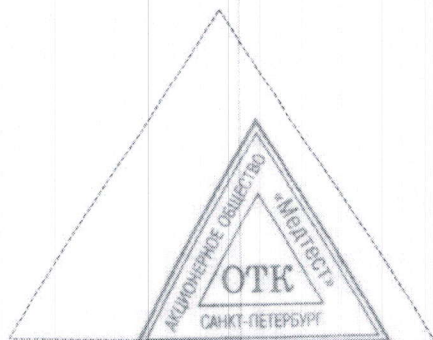
Дата изготовления **09 2019**

№ п/п	Показатели	Требования ТУ	Результаты анализа
1	2	3	4
1	Соответствие внешнего вида индикатора	1.2.1., 1.2.3., 1.2.5., 1.2.9., 1.2.11., 1.2.16.	соответствует
2	Соответствие состава упаковки, комплекту НТД, маркировки	1.3., 1.4.6., 1.4.7.	соответствует
3	Соответствие цветовой гаммы термоиндикаторной и цветовой меток индикатора	1.2.20., 1.2.24.	соответствует
4	Соответствие в условиях гарантированного достижения конечного состояния	1.2.24.	соответствует
5	Проверка несоответствия в условиях недостижения конечного состояния в насыщенном паре	1.2.25., 1.2.27.	соответствует
6	Проверка несоответствия в условиях недостижения конечного состояния в сухом горячем воздухе	1.2.22., 1.2.26.	соответствует
7	Срок годности	1.2.32. 36 месяцев с даты изготовления	соответствует

Испытания, поверки проведены в объеме приемо-сдаточных испытаний

Заключение:

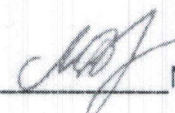
Продукция соответствует нормативным требованиям, ТУ 9398-008-53262326-2009, ГОСТ ISO 11140-1-2011, годна к использованию в соответствии с назначением и областью применения.

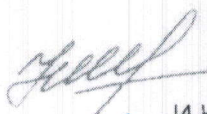


Начальник ХТУ

Комплектацию в соответствии
с заказ - нарядом проверил
Начальник упаковочного участка

Отпуск разрешил
Начальник производства

 М.А. Воротницкая

 И.Н. Нечаева

 А.Е. Хорев



ПАСПОРТ СООТВЕТСТВИЯ

Пакет для паровой, воздушной, этиленоксидной, радиационной стерилизации
комбинированный самоклеящийся плоский ПСПВ-СтериМаг

НРИМ.932719-003ПС

Код/типоразмер (мм):

ПСПВ-СтериМаг

60x100; 75x150; 75x200; 90x170; 90x180; 90x230; 90x250;
100x200; 100x210; 100x250; 100x300; 100x320; 100x400;
100x500; 115x200; 115x245; 130x250; 130x270; 130x370;
140x200; 140x250; 140x390; 150x250; 150x280; 150x300;
150x350; 150x400; 150x600; 190x330; 190x340; 200x300;
200x330; 200x400; 230x280; 230x350; 250x320; 250x360;
250x400; 250x440; 250x500; 300x390; 300x400; 300x430;
300x450; 300x500; 300x600; 350x400; 350x470; 350x500;
350x600; 400x600; 450x500; 450x550; 500x600

Номер гос.
регистрации:
№ ФСР 2010/08882
от 06.09.2017 г.
ТУ 9398-011-
53262326-2010

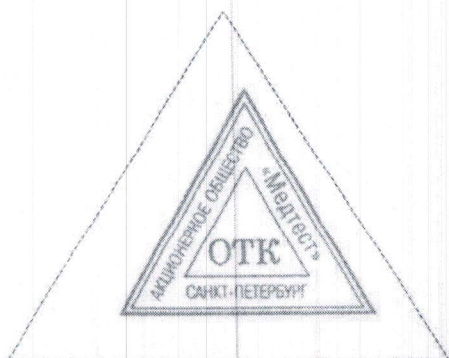
Серийный выпуск.

Дату изготовления смотри на упаковке.

№ п/п	Показатели	Пункты требований ТУ	Результаты анализа
1	2	3	4
1	Соответствие внешнего вида	1.2.2. 1.2.3., 1.2.6., 1.2.7., 1.2.8.	соответствует
2	Маркировка	1.4.5.	соответствует
3	Соответствие состава комплекту НТД	1.3.	соответствует
4	Проверка устойчивости /совместимости/ к факторам стерилизации	1.2.13.	соответствует
5	Проверка сохранности микробного барьера	1.2.14.	соответствует
6	Соответствие цветов начального, конечного состояний индикаторной метки	1.2.4.	соответствует
7	Срок годности при хранении:	60 месяцев с даты изготовления	соответствует

Заключение:

Продукция соответствует нормативным требованиям, годна к использованию в соответствии с назначением и областью применения.



Отпуск разрешил
Начальник ХТУ

Комплектацию в соответствии
с заказ - нарядом проверил
Начальник упаковочного участка

Отпуск разрешил
Начальник производства

(Signature)

Воротницкая М.А.

(Signature)

Нечаева И.Н.

(Signature)

Хорев А.Е.



ПАСПОРТ СООТВЕТСТВИЯ
Индикатор химический одноразового применения
для контроля процессов стерилизации
"Медтест"-134°C/7 мин
НРИМ.932821.005 ПС

Класс исполнения по ГОСТ ISO 11140-1-2011 – 4 (многопеременные)

Номер гос. регистрации №ФСР 2009/05786 от 14.12.2017

Серия № **130919**

ТУ 9398-008-53262326-2009

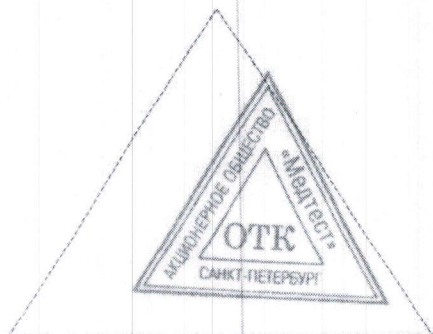
Дата изготовления **09 2019**

№ п/п	Показатели	Требования ТУ	Результаты анализа
1	2	3	4
1	Соответствие внешнего вида индикатора	1.2.1., 1.2.3., 1.2.5., 1.2.9., 1.2.11., 1.2.16.	соответствует
2	Соответствие состава упаковки, комплекту НТД, маркировки	1.3., 1.4.6., 1.4.7.	соответствует
3	Соответствие цветовой гаммы термоиндикаторной и цветовой меток индикатора	1.2.20., 1.2.24.	соответствует
4	Соответствие в условиях гарантированного достижения конечного состояния	1.2.24.	соответствует
5	Проверка несоответствия в условиях недостижения конечного состояния в насыщенном паре	1.2.25., 1.2.27.	соответствует
6	Проверка несоответствия в условиях недостижения конечного состояния в сухом горячем воздухе	1.2.22., 1.2.26.	соответствует
7	Срок годности	1.2.32. 36 месяцев с даты изготовления	соответствует

Испытания, поверки проведены в объеме приемо-сдаточных испытаний

Заключение:

Продукция соответствует нормативным требованиям, ТУ 9398-008-53262326-2009, ГОСТ ISO 11140-1-2011, годна к использованию в соответствии с назначением и областью применения.

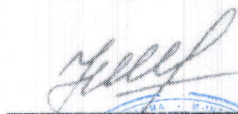


Начальник ХТУ

Комплектацию в соответствии
с заказ - нарядом проверил
Начальник упаковочного участка

Отпуск разрешил
Начальник производства

 М.А. Воротницкая

 И.Н. Нечаева

 А.Е. Хорев



ПАСПОРТ СООТВЕТСТВИЯ
Индикатор химический одноразового применения
для контроля процессов стерилизации

"Медтест"-134°C/5 мин

НРИМ.932621.005 ПС

Класс исполнения по ГОСТ ISO 11140-1-2011 – 4 (многопеременные)

Номер гос. регистрации №ФСР 2009/05786 от 14.12.2017

Серия № **240919**

ТУ 9398-008-53262326-2009

Дата изготовления **09 2019**

№ п/п	Показатели	Требования ТУ	Результаты анализа
1	2	3	4
1	Соответствие внешнего вида индикатора	1.2.1., 1.2.3., 1.2.5., 1.2.9., 1.2.11., 1.2.16.	соответствует
2	Соответствие состава упаковки, комплекту НТД, маркировки	1.3., 1.4.6., 1.4.7.	соответствует
3	Соответствие цветовой гаммы термоиндикаторной и цветовой меток индикатора	1.2.20., 1.2.24.	соответствует
4	Соответствие в условиях гарантированного достижения конечного состояния	1.2.24.	соответствует
5	Проверка несоответствия в условиях недостижения конечного состояния в насыщенном паре	1.2.25., 1.2.27.	соответствует
6	Проверка несоответствия в условиях недостижения конечного состояния в сухом горячем воздухе	1.2.22., 1.2.26.	соответствует
7	Срок годности	1.2.32. 36 месяцев с даты изготовления	соответствует

Испытания, поверки проведены в объеме приемо-сдаточных испытаний

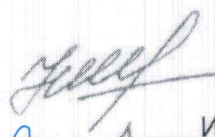
Заключение:

Продукция соответствует нормативным требованиям, ТУ 9398-008-53262326-2009, ГОСТ ISO 11140-1-2011, годна к использованию в соответствии с назначением и областью применения.

Начальник ХТУ

 М.А. Воротницкая

Комплектацию в соответствии с заказ - нарядом проверил
Начальник упаковочного участка

 И.Н. Нечаева

Отпуск разрешил
Начальник производства

 А.Е. Хорев

