

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
Державне українське об'єднання «ПОЛІТЕХМЕД»  
Ukrainian State Association «POLITEKHMED»



Орган з оцінки відповідності «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»  
UA.TR.101

# СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

CERTIFICATE OF CONFORMITY

№ UA.101.QMS.0480/1-22.00

Дата реєстрації 30.05.2022 р.

Термін дії до 28.05.2025 р.

**ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»**

**ЦИМ ЗАСВІДЧУЄ, ЩО СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ**

**Товариства з обмеженою відповідальністю науково-виробничої організації «КАММЕД»**  
вул. Крип'якевича, буд. 3, м. Кам'янець-Подільський, 32300, Україна

**Місце виробництва**

**Товариства з обмеженою відповідальністю науково-виробничої організації «КАММЕД»**  
вул. Крип'якевича, буд. 3, м. Кам'янець-Подільський, 32300, Україна

**ОЦНЕНА ТА СЕРТИФІКОВАНА НА ВІДПОВІДНІСТЬ ВИМОГАМ**  
**ДСТУ EN ISO 13485:2018**

**(EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT)**

**«Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання»**

**У НАСТУПНИХ СФЕРАХ ДІЯЛЬНОСТІ:**

**ПРОЕКТУВАННЯ, ВИРОБНИЦТВО ТА РЕАЛІЗАЦІЯ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ:**

**Вироби медичні одноразового застосування стерильні**

Рішення щодо надання сертифікації від 30.05.2022 р.

Контроль відповідності сертифікованої системи управління якістю вимогам зазначених стандартів здійснюється шляхом наглядових аудитів, періодичність яких регламентується програмою

Генеральний директор  
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»,  
Керівник Органу з оцінки відповідності

М.П.



Р. Картавцев



Орган з оцінки відповідності «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»,  
вул. І. Мазепи, 10, м. Київ, 01010, Україна  
тел.: (38044) 483-68-07

Ідентифікаційний номер UA.TR.101  
Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 20.05.2014 № 579  
Атестат про акредитацію Національного агентства з акредитації України № 80077.

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі: <http://www.politekhmed.ua>



Ф-7.5.1-13

Паспорт качества

№ 1 от 6.04 2022г.

Зонд пищеводный типа „Блэкмор“

(наименование продукции)

Дата стерилизации 4.04.22 Партия № 0260422 Количество 30

Название показателей качества	Соответствие ТД	Результаты проверки
1. Проверка комплектности, маркировки, упаковки	Должен соответствовать ТД	соответствует
2. Проверка соответствия материалов	Должен соответствовать ТД	соответствует
3. проверка внешнего вида и стана поверхностей	Должен соответствовать ТД	соответствует
4. Проверка основных и габаритных размеров	Должен соответствовать ТД	соответствует
5 Проверка трубок на эластичность и стойкость к сгибаниям	Должен соответствовать ТД	
6. Проверка на прочность соединений изделия	Должен соответствовать ТД	соответствует
7. Проверка на герметичность соединений	Должен соответствовать ТД	соответствует
8. Проверка на самозатягиваемость манжеток	Должен соответствовать ТД	
9. Проверка острия иглы	Должен соответствовать ТД	
10. Проверка герметичности потребительской тары	Должен соответствовать ТД	соответствует

Гарантийный срок хранения 5 лет

Условия хранения: хранить при температуре от +5 °С до +35 °С, избегать прямых солнечных лучей

**ВЫВОД:** изделие соответствует требованиям ТУ У 33.1-14146931-001-2004

Контролер ОТК

Улятовская И.М.

  
(подпись)

Ф-7.5.1-13

Паспорт качества

№ 5 от 7.04 2022г.

Зонд пищеводный типа „Блэкмор“ (детский)

(наименование продукции)

Дата стерилизации 5.04.22 Партия № 045 Количество 180

Название показателей качества	Соответствие ТД	Результаты проверки
2. Проверка комплектности, маркировки, упаковки	Должен соответствовать ТД	соответствует
2. Проверка соответствия материалов	Должен соответствовать ТД	соответствует
3. проверка внешнего вида и стана поверхностей	Должен соответствовать ТД	соответствует
4. Проверка основных и габаритных размеров	Должен соответствовать ТД	соответствует
5 Проверка трубок на эластичность и стойкость к сгибаниям	Должен соответствовать ТД	
6. Проверка на прочность соединений изделия	Должен соответствовать ТД	соответствует
7. Проверка на герметичность соединений	Должен соответствовать ТД	соответствует
8. Проверка на самозатягиваемость манжеток	Должен соответствовать ТД	
9. Проверка острия иглы	Должен соответствовать ТД	
10. Проверка герметичности потребительской тары	Должен соответствовать ТД	соответствует

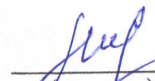
Гарантийный срок хранения 5 лет

Условия хранения: хранить при температуре от +5 °С до +35 °С, избегать прямых солнечных лучей

**ВЫВОД:** изделие соответствует требованиям ТУ У 33.1-14146931-001-2004

Контролер ОТК

Улятовская И.М.

  
(подпись)

Ф 7.5.5-03

ПАСПОРТ СТЕРИЛИЗАЦИИ № 1

от 4.04 2022 г.

1. Название продукции Зонд пилеборнский  
типа «Блекшер»
2. Тип продукции зонд
3. Номер партии (серия) 0260422
4. Количество изделий в партии(серии) 30
5. Дата поставки продукции на стерилизацию 4.04.22
6. Вид стерилизации ЭО

7. Параметры режима стерилизации:

Показатели	Требования ТД	Фактические показатели
Температура, °C	50±5° C	+
Давление, МПа	-0,7±0,1 бар	+
Длительность, час., мин.	3 час. 15 мин	+
К-во оксида этилена, л	100 мл	+
К-во биоиндикаторов (пробников), шт.	2 шт.	+
Наличие роста микроорганизмов	Не имеет	+

8. Номер записи в журнале регистрации процесса стерилизации 1

9. Стерилизация проведена согласно с Технологической инструкцией изготовления стерильной продукции медицинского назначения

Ответственный за проведение процесса стерилизации  
Пушкарёв В.Ю.

[Подпись] (подпись)

Ф 7.5.5-03

ПАСПОРТ СТЕРИЛИЗАЦИИ № 5

от 5.04 2022 г.

- 1.Название продукции Зонд пилеборнский  
типа «Блекшер» (детский)
2. Тип продукции зонд
3. Номер партии (серия) 0450422
4. Количество изделий в партии(серии) 180
5. Дата поставки продукции на стерилизацию 5.04.22
6. Вид стерилизации ЭО

7. Параметры режима стерилизации:

Показатели	Требования ТД	Фактические показатели
Температура, °C	50±5° C	+
Давление, МПа	-0,7±0,1 бар	+
Длительность, час., мин.	3 час. 15 мин	+
К-во оксида этилена, л	100 мл	+
К-во биоиндикаторов (пробников), шт.	2 шт.	+
Наличие роста микроорганизмов	Не имеет	+

8. Номер записи в журнале регистрации процесса стерилизации 5

9. Стерилизация проведена согласно с Технологической инструкцией изготовления стерильной продукции медицинского назначения

Ответственный за проведение процесса стерилизации  
Пушкарёв В.Ю.

[Подпись] (подпись)