

Паспорт № 1

Наименование продукции **Набор для декомпрессии напряженного пневмоторакса
одноразовый стерильный по ТУ 32.50.50-018-40393587-2022**

Регистрационное удостоверение № РЗН 2022/19233 от 20 декабря 2022 года

Партия №: 230311

Количество: 15 000 шт.

Дата изготовления: 27.03.2023 г.

Приемо-сдаточные испытания проведены в соответствии с ТУ 32.50.50-018-40393587-2022

Наименование показателей	Требования ТУ 32.50.50-018-40393587-2022	Результаты испытаний
Внешний вид	Набор состоит из футляра (индивидуальной упаковки), иглы и катетера. Катетер должен быть надет на иглу. Головка катетера и иглы должны иметь наконечник типа «Луер». Поверхность катетера должна быть без посторонних включений, дефектов и других поверхностных недостатков. Наружная поверхность иглы должна быть гладкой и не иметь дефектов.	Соответствует
Длина футляра (индивидуальной упаковки) в закрытом состоянии в самой толстой части, мм	142,0±2,0	Соответствует
Толщина футляра (индивидуальной упаковки) в закрытом состоянии в самой толстой части, мм	14,0±1,0	Соответствует
Эффективная длина иглы, мм	103,0±2,0	Соответствует
Эффективная длина катетера, мм	83,0±1,0	Соответствует
Внутренний диаметр иглы: min, мм max, мм	0,95 1,276	Соответствует
Наружный диаметр иглы: min, мм max, мм	1,400 1,510	Соответствует
Внутренний диаметр катетера, мм	1,855±0,100	Соответствует
Наружный диаметр катетера, мм	2,030±0,100	Соответствует
Прочность соединения головки и трубки иглы, Н	Не менее 100	Соответствует
Прочность соединения головки и трубки катетера, Н	Не менее 20	Соответствует
Комплектность	Набор должен состоять из следующих компонентов в потребительской упаковке: катетер (1шт.), игла (1 шт.), футляр (индивидуальная упаковка, 1 шт.), инструкция по применению (1 экз.).	Соответствует
Маркировка	В соответствии с ТУ 32.50.50-018-40393587-2022	Соответствует

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»
Россия, 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, 25

Наименование показателей	Требования ТУ 32.50.50-018-40393587-2022	Результаты испытаний
Упаковка	Набор (игла с надетым катетером, уложенные в футляр (индивидуальную упаковку) должен быть уложен в потребительскую упаковку – пакеты по ГОСТ 12302 из пленки полиэтиленовой по ГОСТ 10354. Набор в потребительской упаковке помещается в групповую упаковку (коробки или пачки) в количестве 48 шт. Групповые упаковки в количестве 8 шт. помещаются в транспортную упаковку. Количество потребительских упаковок в транспортной – 384 шт. Каждая транспортная упаковка должна быть перевязана шпагатом или оклеена клейкой лентой так, чтобы транспортная упаковка не могла быть вскрыта без нарушения ее целостности.	Соответствует
Условия хранения	Хранение в транспортной упаковке в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150. В процессе хранения набор в транспортной упаковке не должен подвергаться воздействию прямых солнечных лучей, смазочных масел, бензина, керосина, кислот, щелочей и других веществ, способных разрушать полимер. Хранение на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.	Соответствует
Гарантийный срок хранения	5 лет с даты стерилизации	27.03.2028 г.

Заключение: соответствует требованиям ТУ 32.50.50-018-40393587-2022



Начальник ОКК филиала «Почет»

А. Давыдов 23.05.23
ФИО Дата