



Орловский завод резиновых изделий
ООО "Объединение Альфапластик"

Юридический адрес: 107150
г. Москва 4-ый проезд Подбельского, 3
Производитель: 302011,
г.Орел, Новосильское шоссе, 14

Паспорт качества № 980

Наименование изделия	Тип, размер	Дата изготовления	Количество, шт.	НТД
<i>Спринцовки резиновые для медицинских процедур</i>	тип А № 1(и)	-	-	ТУ 9398-005-05769082 - 2003
	тип А № 3(и)	-	-	
	тип А № 0	1 кв. 2020 г.	2000	
	тип А №1	-	-	
	тип А №3	-	-	
	тип Б №1	-	100	
	тип Б №1(и)	1 кв. 2020 г.	-	
	тип Б №3	-	-	
тип Б №3(и)	-	-		

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие от 31 декабря 2015 года № ФСР 2012/13200

РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ

спринцовок и резиновой смеси, применяемой для их изготовления

Наименование показателей	Норма по НТД	Фактические показатели
1.Условная прочность резиновой смеси при растяжении, МПа (кГс/см ²), не менее	7(70)	8,0
2.Относительное удлинение резиновой смеси при разрыве, %, не менее	450	470
3.Относительная остаточная деформация резиновой смеси после разрыва, %, не более	55	38
4.Изменение условной прочности резиновой смеси после старения в воздухе при температуре (70±1)°С в течение (72±0,5)ч, %, в пределах	от минус 25 до плюс 25	+1
5.Вместимость, мл, не менее	спринцовка тип А № 0	6
	тип А № 1	30
	тип А № 3	90
	тип Б № 1	30
	тип Б № 3	90
6.Активность, сек, не более	спринцовка тип А № 0	3
	тип А № 1	10
	тип А № 3	20
	тип Б № 1	10
	тип Б № 3	20
7.Стойкость спринцовок к действию спирта или водноспиртовому раствору	на поверхности резины и наконечника не должно быть видимых разрушений	испытание выдерживают
8.Стойкость спринцовок к многократной дезинфекции	на поверхности не должно быть трещин, видимых невооруженным глазом	испытание выдерживают
9.Герметичность соединения баллона с наконечником (для спринцовок типа Б)	соединение баллона с наконечником должно быть герметичным	испытание выдерживают

Заключение ОТК: спринцовки резиновые для медицинских процедур соответствуют ТУ 9398-005-05769082-2003

Срок годности спринцовок — 3 года со дня изготовления.

Начальник ОТК С.И. Макурин

Дата выдачи паспорта: 10.06.2020 г.

