

**Программа
приемочных технических испытаний
Пластырь прозрачный для фиксации канюль и катетеров «Курагард»
(«Curagard»)
Код ОКП 93 9300, Класс потенциального риска 1**

Пластырь прозрачный для фиксации канюль и катетеров «Курагард» («Curagard») применяется для фиксации центральных, периферических, эпидуральных катетеров

Производитель: 1. Lohmann & Rauscher International GmbH & Co.KG, Westerwaldstrasse 4, D-56579, Rengsdorf, Германия
2. Lohmann & Rauscher GmbH & Co.KG, Irhcher Strasse 55, 56567, Neuwied, Германия
3. Lohmann & Rauscher s.r.o., Bucovicka ul. 256, 68401 Slavkov u Brna, Чешская республика
4. Lohmann & Rauscher GmbH, Kirchengasse 17, 2525 Schonau a.d. Triesting, Австрия

1. Рассмотрение технической документации

- Проверка комплектности технической документации
- Проверка соответствия представленной технической документации требованиям распространяющихся на нее стандартов (по составу и форме изложения)
- Проверка соответствия изделий (по документации) требованиям распространяющихся на них стандартов
- Проверка полноты и правильности методов и средств контроля параметров и технических характеристик изделий, установленных в технической документации
- Оценка эксплуатационной документации с точки зрения удобства ее использования потребителем
- Проверка конструкции изделий

Проверка соответствия комплектности технической документации ГОСТ Р 15.013-94

Рассматривают документы на соответствие ГОСТ 2.102-68, ГОСТ 2.114-95, ГОСТ 2.601-2006, ГОСТ Р 15.013-94 при наличии расхождений дают оценку их допустимости. Проверяют по документации соответствие изделий требованиям ГОСТ 15150-69, ГОСТ Р 51609-2000

Проверяют по документации наличие методов и средств контроля всех нормируемых параметров и технических характеристик изделий, соответствие установленных методов контроля действующим стандартам

Проверяют содержание и качество изложения этикетки с точки зрения удобства использования ее потребителем. Проверяют удобство и безопасность эксплуатации изделий

2. Испытания изделий заключались в определении их функциональных характеристик по следующим показателям:

- внешний вид (чистота) – визуально;
- механические повреждения – визуально;
- запах – органолептически;
- линейные размеры по ГОСТ 3811-72;
- прочность прилипания - по ГОСТ 411-77.