

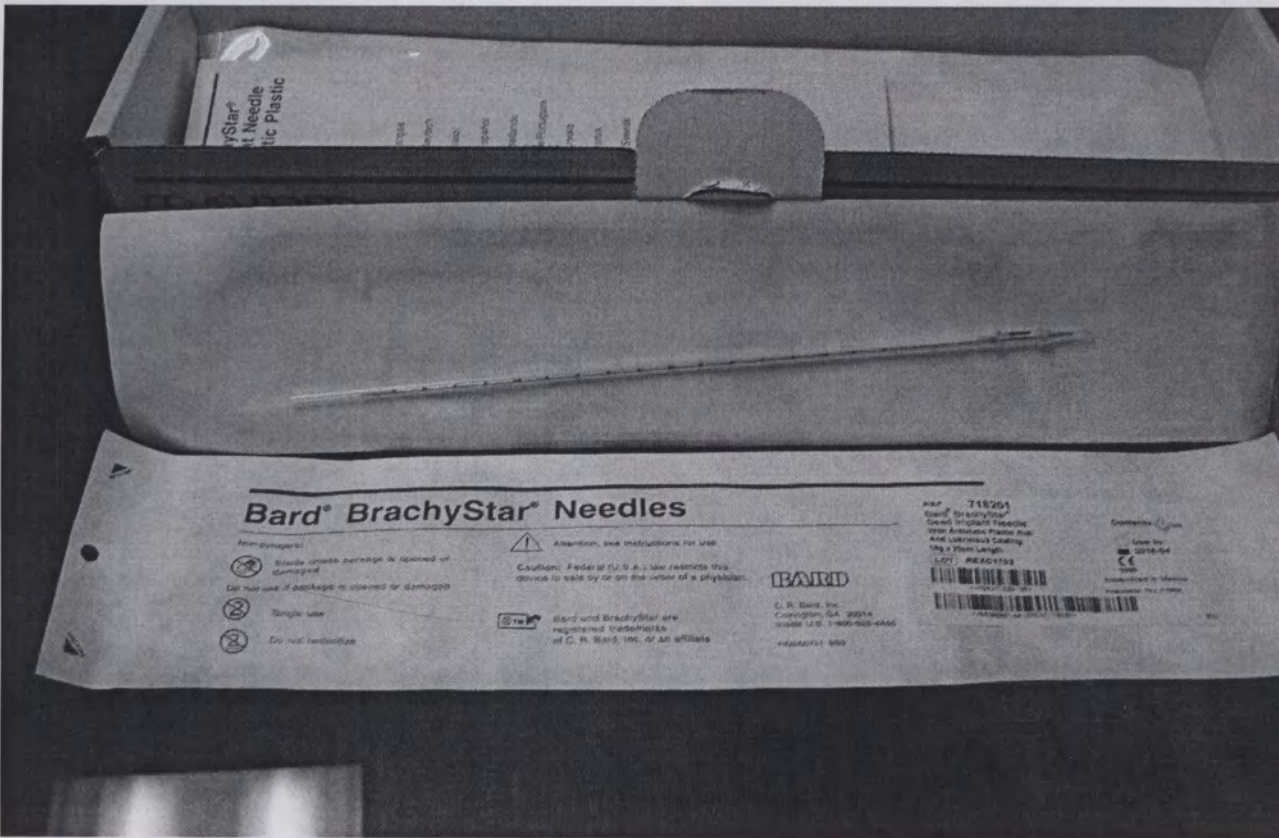
10	Работоспособность изделия	Работоспособность МИ заключающаяся в доставке микроисточника радиоактивного излучения и имплантации проверялась на фантоме человеческого тела путем диагностики микроисточников на дистальном конце МИ.	После применения стилета на конце иглы микроисточники были зафиксированы Требование выполнено.
----	---------------------------	---	---

Условное обозначение в таблице:

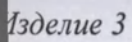
- С – изделие соответствует проверяемому требованию.

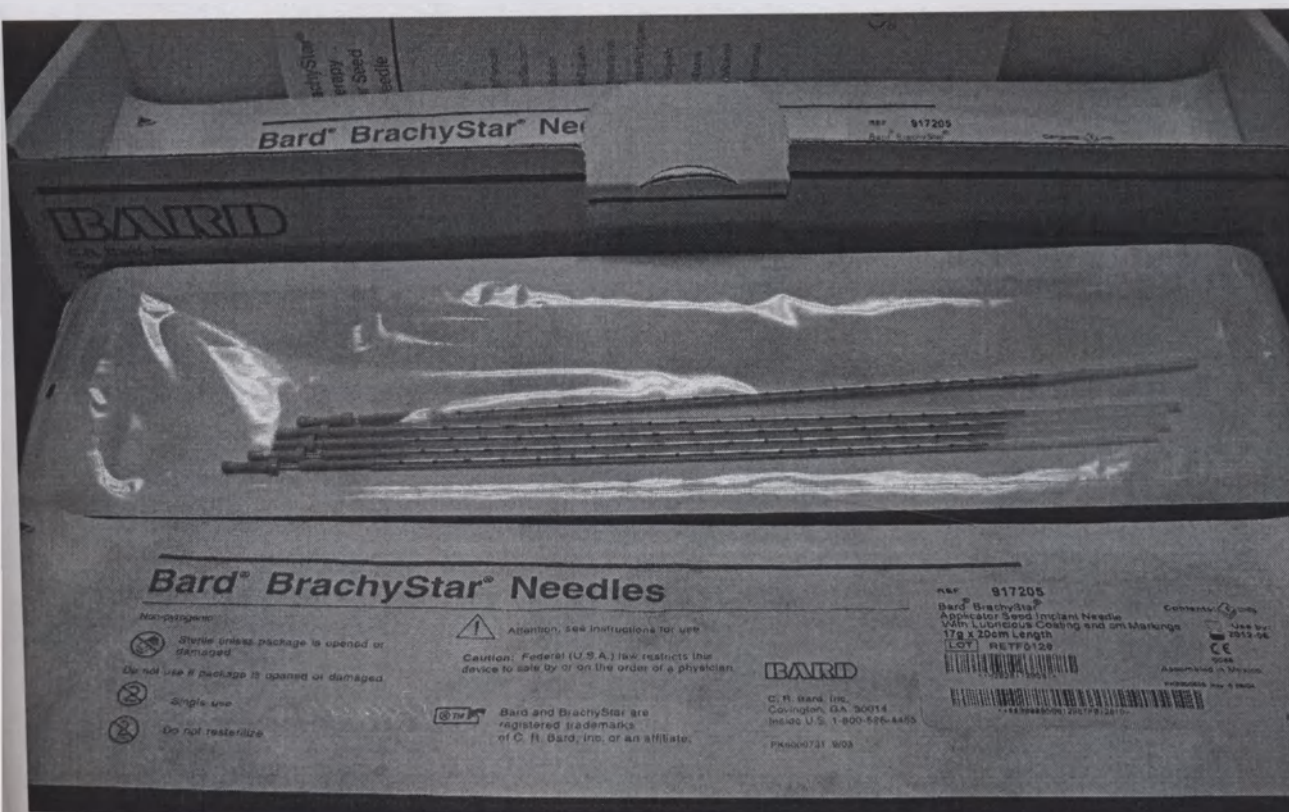
Упаковка, маркировка и комплектность медицинского изделия: «Иглы имплантационные для брахитерапии Bard BrachyStar» соответствуют требованиям ГОСТ Р 50444-92 и НД производителя.

Изделие 1



Изделие 2





6. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

6.1 Представленные образцы изделий «Иглы имплантационные для брахитерапии Bard BrachyStar», прошли технические испытания с целью регистрации медицинского изделия и по физико-механическим показателям безопасности соответствуют требованиям ГОСТ Р 50444-92 и Н.Д. производителя.

6.2 Образцы изделий «Иглы имплантационные для брахитерапии Bard BrachyStar» тождественны аналогу, зарегистрированному в РФ: «Игла для брахитерапии парафинированная и непарафинированная», производства CP Medical, Inc., USA, РУ № ФСЗ 2011/10105 от 11.07.2011 г. (Выдано бессрочно),

Руководитель
Испытательной лаборатории

Довжик И.А.

Ведущий по испытаниям

Яковлева Н.В.

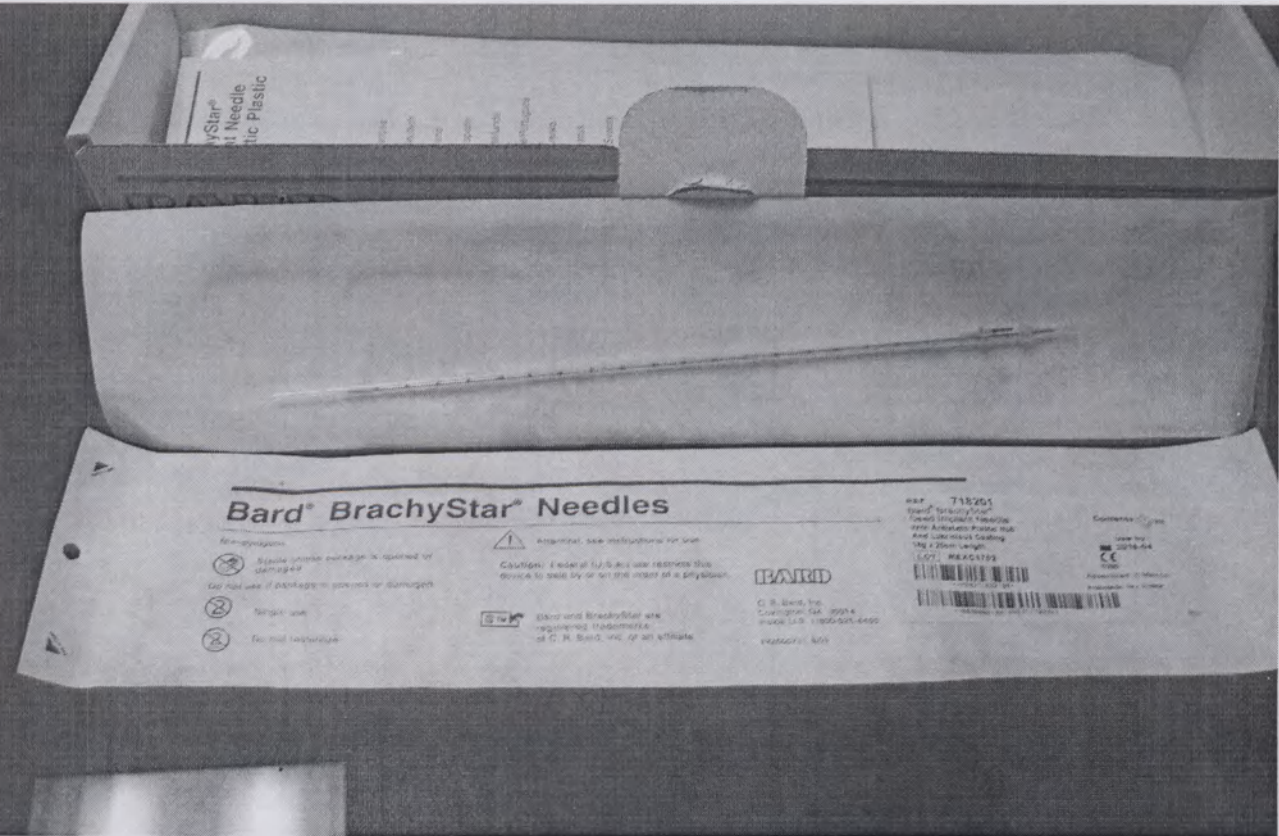
0	Работоспособность изделия	Работоспособность МИ заключающаяся в доставке микроисточника радиоактивного излучения и имплантации проверялась на фантоме человеческого тела путем диагностики микроисточников на дистальном конце МИ.	После применения стилета на конце иглы микроисточники были зафиксированы Требование выполнено.	С
---	---------------------------	---	---	---

Условное обозначение в таблице:

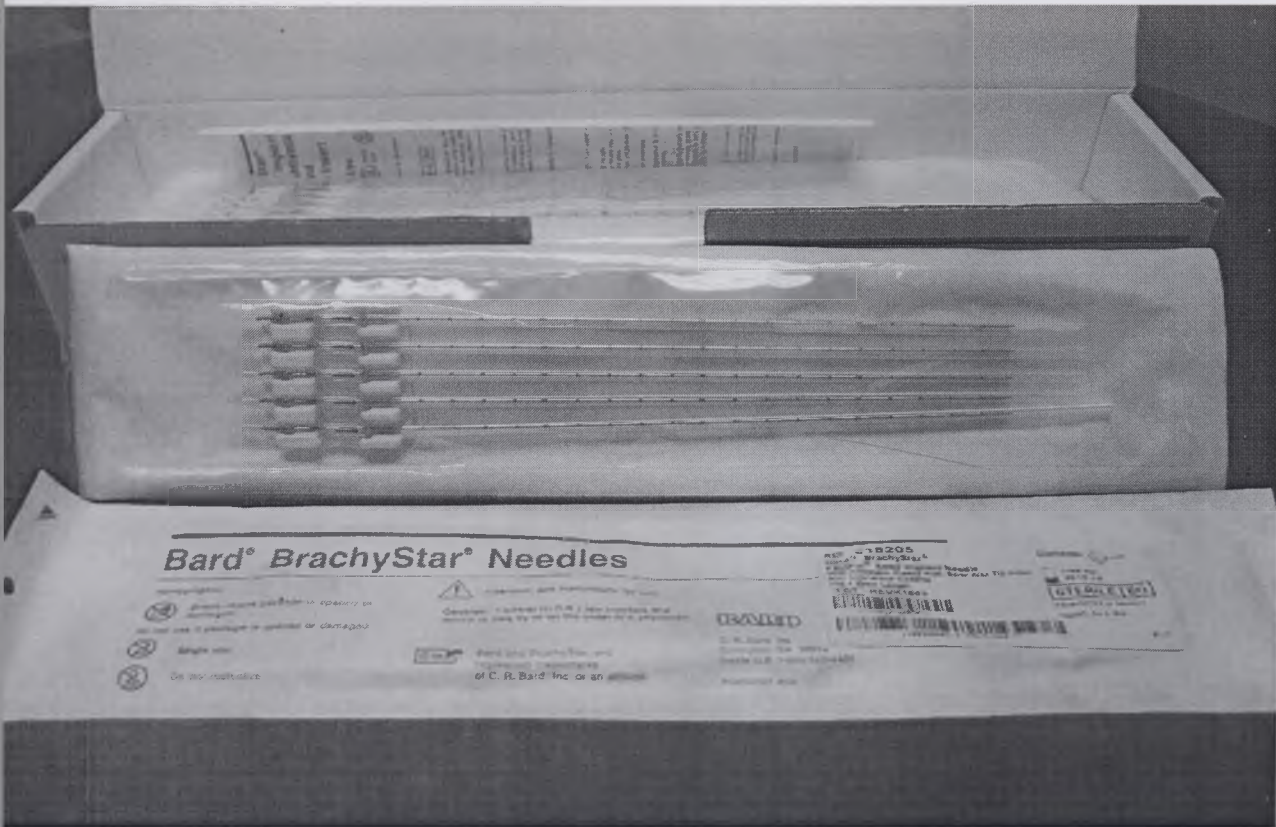
- С – изделие соответствует проверяемому требованию.

Пакетировка, маркировка и комплектность медицинского изделия: «Иглы имплантационные для брахитерапии Bard BrachyStar» соответствуют требованиям ГОСТ Р 50444-92 и НД производителя.

Изделие 1



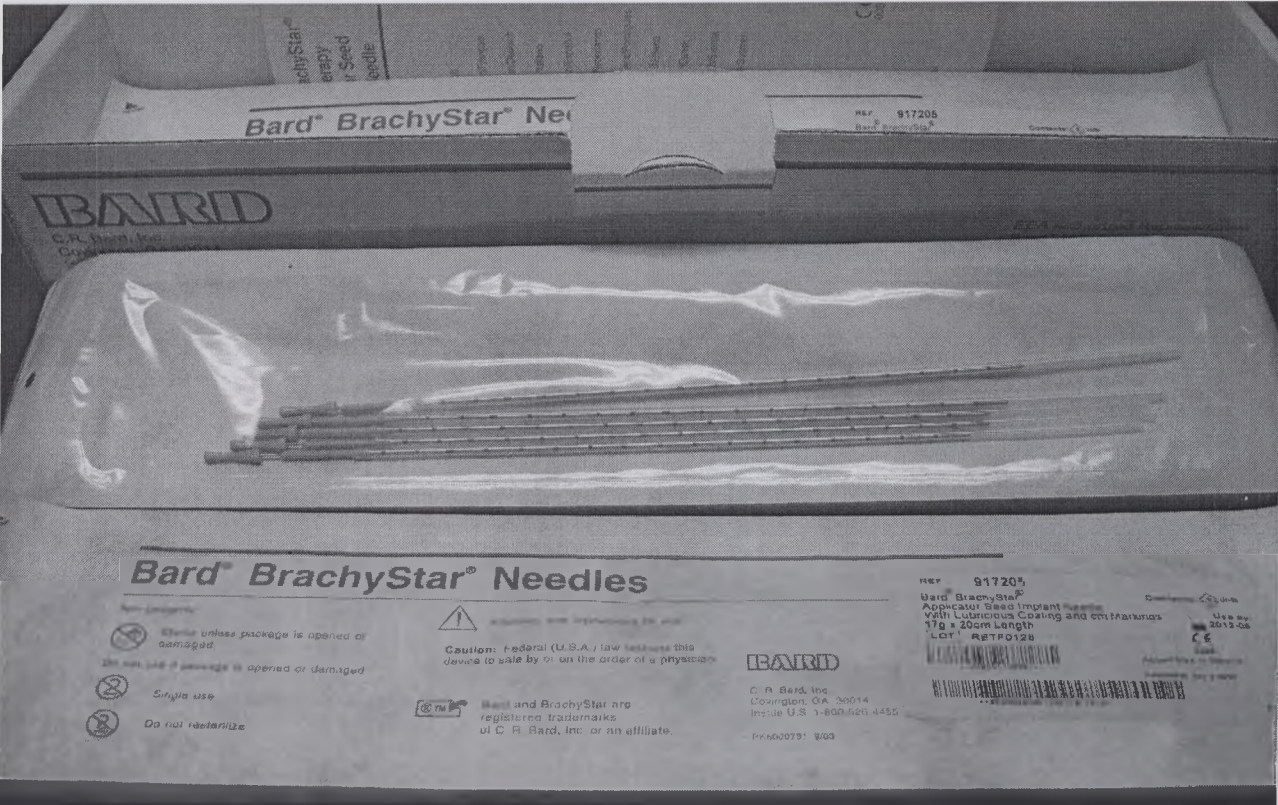
зделие 2



зделие 3



Изделие 4

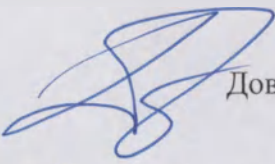


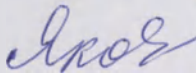
6. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

6.1 Представленные образцы изделий «Иглы имплантационные для брахитерапии Bard BrachyStar», прошли технические испытания с целью регистрации медицинского изделия и по физико-механическим показателям безопасности соответствуют требованиям ГОСТ Р 50444-92 и Н.Д. производителя.

6.2 Образцы изделий «Иглы имплантационные для брахитерапии Bard BrachyStar» тождественны аналогу, зарегистрированному в РФ: «Игла для брахитерапии парафинированная и непарафинированная», производства CP Medical, Inc., USA, РУ № ФСЗ 2011/10105 от 11.07.2011 г. (Выдано бессрочно),

Руководитель
Испытательной лаборатории


Довжик И.А.


Яковлева Н.В.

Ведущий по испытаниям