



2014г.

ДЖС130А



ДЖС 130С



ДЖС130Ф





ДЖС418А



ДЖС418Е



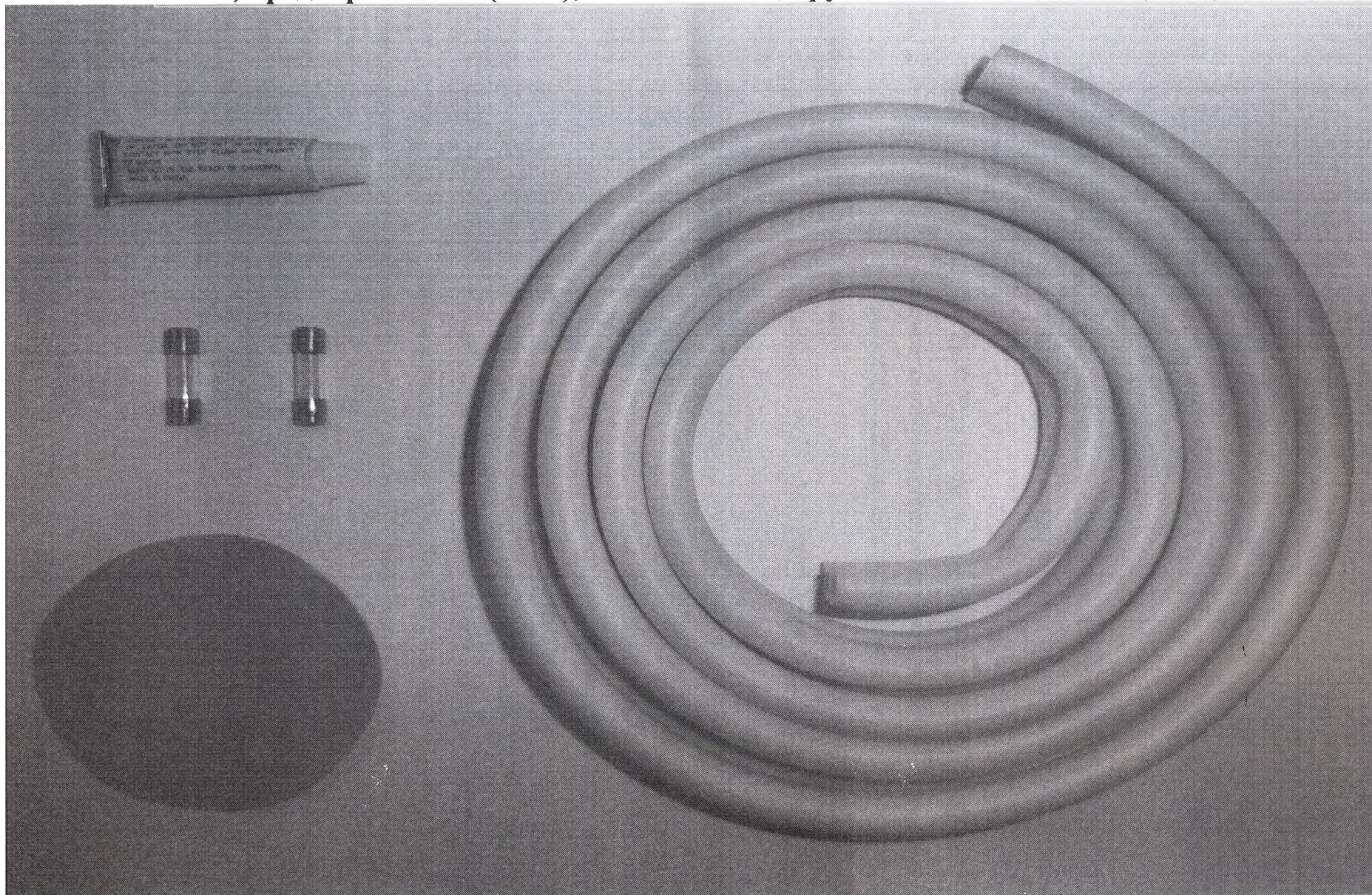
ДЖС420С



ДЖС620Б



Клей, предохранитель (2 шт), заплата ПВХ, трубка соединительная (2 шт)



УТВЕРЖДАЮ



АКТ № 02/2014

квалификационных испытаний

Матрацев медицинских противопрележневых с компрессором «АРМЕД»

ТУ 9444-004-13391002-2014

В соответствии с приказом от 21.07.2014 г. № 8 Генерального директора ООО «НПЦ МТ «АРМЕД» Корденкова Е.В. о проведении квалификационных испытаний Матрацев медицинских противопрележневых с компрессором «АРМЕД», изготавливаемых по техническим условиям ТУ 9444-004-13391002-2014, комиссия в составе:

Председатель комиссии: Главный инженер ООО «НПЦ МТ «АРМЕД» Дорошкевич Максим Гербертович;

Члены комиссии: инженер ООО «НПЦ МТ «АРМЕД» Крашенников Сергей Александрович;
инженер ООО «НПЦ МТ «АРМЕД» Эрастов Георгий Юрьевич,

оставила настоящий акт о том, что в соответствии с установленным порядком постановки медицинских изделий на производство, вышеуказанным предприятием организованы и проведены квалификационные испытания образцов указанных медицинских изделий, выпускаемых в соответствии с нормативным документом ТУ 9444-004-13391002-2014. Отбор образцов для испытаний произведен в присутствии представителей комиссии ответственным за качество готовой продукции на предприятии инженером – Крашенниковым Сергеем Александровичем. Для испытаний были отобраны по одному образцу каждого исполнения матрацев в соответствии с ТУ 9444-004-13391002-2014:

1. ДЖС130А - 17/130А;
2. ДЖС130С - 12/130С;
3. ДЖС130Ф - 19/130Ф;
4. ДЖС324Е – 25/324Е;
5. ДЖС418А - 21/418А;
6. ДЖС418Е - 23/418Е;
7. ДЖС420С - 18/420С;
8. ДЖС620Б - 19/620Б.

Квалификационные испытания отобранных образцов изделия проведены в объеме периодических испытаний (см. таблицу 1). Проверку безопасности (п.2.1) и электромагнитной совместимости (п.2.2) проводили аккредитованные испытательные лаборатории.

Таблица 1

Наименование испытаний	Номер пункта ТУ		Номера и даты протоколов испытаний	Результаты испытаний: положит. (+) отрицат. (–)
	технических требований	методов испытаний		
верка соответствия конструктор- і документации, комплектности, кировки и упаковки	1.1.1, 1.2, 1.3, 1.4	4.3	Протокол № 01 от 23.07.2014 г.	+
верка корректированного уровня овой мощности	2.3	4.20	Протокол № 02 от 23.07.2014 г.	+
верка сигнализации	2.4	4.21	Протокол № 03 от 23.07.2014 г.	+
верка массы	1.1.7, 1.1.8	4.7	Протокол № 04 от 24.07.2014 г.	+
верка размеров матрацев и компрес- ов	1.1.2, 1.1.3	4.4	Протокол № 05 от 25.07.2014 г.	+
верка рабочего давления, циклов и мени установления рабочего режима	1.1.4, 1.1.5, 1.1.10	4.5	Протокол № 06 от 25.07.2014 г.	+
верка рабочей нагрузки	1.1.6	4.6	Протокол № 07 от 25.07.2014 г.	+
верка работоспособности матрацев отклонениях напряжения питания	1.1.9	4.8	Протокол № 08 от 25.07.2014 г.	+
верка потребляемой мощности	1.1.11	4.9	Протокол № 09 от 28.07.2014 г.	+
верка исправности матрацев при действии климатических факторов в цессе эксплуатации	1.1.12	4.10	Протокол № 10 от 28.07.2014 г.	+
верка исправности матраца после действия вибрационных нагрузок	1.1.13	4.11	Протокол № 11 от 28.07.2014 г.	+
верка исправности матраца после действия на него в упаковке для нспортирования климатических на- зок	1.1.14 а), 1.1.14 б)	4.12	Протокол № 12 от 28.07.2014 г.	+
верка исправности матраца после действия на него в упаковке для нспортирования механических на- зок	1.1.14 в), 1.1.14 г)	4.13	Протокол № 13 от 29.07.2014 г.	+
верка устойчивости к дезинфекции	1.1.15	4.14	Протокол № 14 от 29.07.2014 г.	+
верка покрытий	1.1.16	4.15	Протокол № 15 от 30.07.2014 г.	+

Комиссия подтверждает положительные результаты проведенных испытаний, соответствие ха-
рактеристик испытанных образцов требованиям нормативного документа ТУ 9444-004-13391002-2014,
ичие и законность использования предприятием – производителем технологической документации,

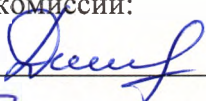
полноту и стабильность технологического процесса, необходимое качество выполнения всех технологических операций, готовность производства к серийному выпуску медицинского изделия.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Отобранные образцы медицинского изделия «Матрац медицинский противопротезный с компрессором «АРМЕД» соответствуют требованиям нормативного документа производителя ТУ 9444-04-13391002-2014. Замечаний комиссии по результатам испытаний нет.

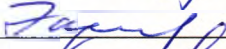
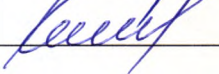
Подписи председателя и членов комиссии:

Председатель:

_____ 

М.Г. Дорошкевич

Члены комиссии:

_____ 
_____ 

Г.Ю. Эрастов

С.А. Крашенников

Прошито и пронумеровано
3 (три) листа(ов)

Генеральный директор
ООО «НПЦ МТ «АМЕД»



 Е.В. Корденков