



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 декабря 2015 года № ФСР 2012/13200

На медицинское изделие

Спринцовки резиновые для медицинских процедур по ТУ 9398-005-05769082-2003  
следующих типов и размеров:

- тип А (№№ 0, 1, 3);
- тип Б (№№ 1,3).

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Объединение Альфапластик"  
(ООО "Объединение Альфапластик"), Россия,  
107150, Москва, 4-й проезд Подбельского, д. 3

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Объединение Альфапластик"  
(ООО "Объединение Альфапластик"), Россия,  
107150, Москва, 4-й проезд Подбельского, д. 3

Место производства медицинского изделия

302011, г. Орел, Новосильское шоссе, д. 14

Номер регистрационного досье № РД-9681/54004 от 21.12.2015

Вид медицинского изделия 227870

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9890

приказом Росздравнадзора от 31 декабря 2015 года № 10019  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0016910



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
Спринцовки резиновые для медицинских процедур	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 <sup>2</sup> ), 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: 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.

