

ПРОТОКОЛ № 2
Приемо-сдаточных испытаний

«Катетеры «ДекомСист» для диагностики и лечения патологий поджелудочной железы, гепатобилиарной системы и желудочно-кишечного тракта по ТУ 32.50.13-001-41926152-2020»

1 Объект испытаний: Катетер «ДекомСист» силиконовый №18- 165 / 1300
Размер катетера по шкале Шарьера №18, расстояние между баллонами 165 мм, длина 1300 мм.
Партия № 2549-2556. Количество 202 шт. Дата изготовления (стерилизации): 14.08.2025.

2 Испытания проводились на соответствие требованиям п.п. 1.1.1-1.1.3, 1.1.5, 1.1.6, 1.2.1, 1.3-1.5 ТУ 32.50.13-001-41926152-2020.

3 При проведении испытаний применялись: штангенциркуль «ШЦЦ-I-0-150-0,01 № F 40045 срок действия поверки до 27.10.2025 г., весы «ВК-600» № 059252 срок действия поверки до 01.11.2025 г., измерительная линейка № 22401862 срок действия поверки до 09.01.2026г.

4. Результаты испытаний приведены в таблице

Вид испытания или проверки	Пункт раздела ТУ		Значение параметра		Заключение о соответствии
	Технические требования	Методы испытаний	нормированное	фактическое	
Проверка соответствия комплекту документации	1.1.1	4.2	Соответствие ТУ и ТП МЕДС	+	соотв.
Проверка конструктивных размеров и массы:	1.1.2	4.3	Соответствие ТУ и ТП МЕДС	+	соотв.
Наружный диаметр катетера, мм	1.1.2	4.3	6,0±0,5	6,0	соотв.
Расстояние между баллонами, мм	1.1.2	4.3	125/165 ±10	165	соотв.
Длина катетера, мм	1.1.2	4.3	1300/2500 ±50	1300	соотв.
Масса катетера, г	1.1.2	4.3	не более 43/70	40,5	соотв.
Проверка внешнего вида	1.1.3	4.2	Соответствие ТУ и ТП МЕДС	+	соотв.
Проверка объемов заполнения баллонов	1.1.5	4.5	Соответствие ТУ и ТП МЕДС	+	соотв.
Проверка сырья и материалов	1.2.1	4.2	Соответствие ТУ и ТП МЕДС	+	соотв.
Проверка комплектности	1.3	4.10	Соответствие ТУ и ТП МЕДС	+	соотв.
Проверка маркировки	1.4	4.10	Соответствие ТУ и ТП МЕДС	+	соотв.
Проверка упаковки	1.5	4.10	Соответствие ТУ и ТП МЕДС	+	соотв.

Проверка герметичности баллонов и мест их соединения с трубчатым элементом (п.1.1.6 ТУ 32.50.13-001-41926152-2020) проводилась в процессе изготовления изделий и соответствует (не соответствует) требованиям НД.

Заключение:

Продукция: Катетер «ДекомСист» силиконовый №18 165 / 1300 партия № 2549-2556, в количестве 202 шт. соответствует / не соответствует требованиям ТУ 32.50.13-001-41926152-2020. (нужное подчеркнуть)

Продукция: годна для использования по назначению/подлежит возврату на доработку/ является несоответствующей и подлежит перемещению в изолятор брака. (нужное подчеркнуть)

Представитель ОТК: Еллакс / Еллакова Е.Ю. «14» 08 2025г.



20.08.2025.
Еллакс