ПОГОДЖЕНО

Генеральний директор

державного українського

об'єднання "Політехмед"

_____ В. Девко

"___" _____ 2009 р.

ЗАТВЕРДЖЕНО

Директор НПП «ВЕЛ»

_____ С.Є. Шоферистов

"___" _____ 2009 р.

А К Т № 4/2531 - 2009

кваліфікаційних випробувань

«Апарат для електростимуляції “НейСи - 3М”» ТУ У 33.1-30972877-001:2008

1 Комісія, діюча на підстві наказу № 143_ від 29 лютого 2008р. приватного підприємства «Впроваджувальна експериментальна лабораторія» (надалі ПП «ВЕЛ»), м. Київ

у складі:

Голова комісії: Шоферистов С.Є. – директор ПП «ВЕЛ»;

Члени комісії:

Шпак В.В. - експерт ДУО "Політехмед";

Кононова І.Г. - завідуюча відділенням гігієні праці Київської міської СЕС;

Кокорев Є.Є. – головний технолог ПП «ВЕЛ».

у період з 03.08.2009 р. до 07.08.2009 р. провела кваліфікаційні випробування «Апарату для електростимуляції “НейСи-3М”» ТУ У 33.1-30972877-001:2008, розробленого приватним підприємством «Впроваджувальна експериментальна лабораторія» (надалі ПП «ВЕЛ»), м. Київ,

виготовленого приватним підприємством «Впроваджувальна експериментальна лабораторія» (надалі ПП «ВЕЛ»), м. Київ.

2 Для проведення випробувань були пред'явлені:

2.1 Вироби установчої серії «Апарат для електростимуляції “НейСи-3М”» в кількості трьох шт., №№351; 352; 353.

2.2 Зареєстрований примірник ТУ з літерою «О1».

2.3 Проект програми і методики кваліфікаційних випробувань.

2.4 Результати випробувань на надійність експериментальними методами (програма і методика контрольних випробувань на надійність, журнал напрацювань. Та акт контрольних випробувань на надійність).

2.5 Комплект ЕД

2.6 Протоколи (висновки) за результатами біологічних (стерильність, пірогенність), санітарно-гігієнічних, токсикологічних випробувань.

2.7 Комплект КД та технічної документації, згідно з якою були виготовлені зразки виробу установчої серії.

2.8 Довідка про виконання підготовки виробництва (технічне оснащення, забезпеченні засобами повіреної вимірювальної техніки, контролю, налагоджуване та атестоване випробувальне обладнання).

2.9 Довідка про відповідність виготовлених виробів вимогам нормативних документів, КД та технічної документації.

2.10 Довідка про виконання робіт з організації гарантійного обслуговування.

2.11 Копія акту приймальних технічних випробувань.

2.12 Проект повідомлення про зміну та присвоєння КД та технологічній документації літери «А».

2.13 Наказ підприємства – виробника про проведення кваліфікаційних випробувань зі складом комісії.

2.14 Лист територіального головного державного санітарного лікаря про погодження представника від санітарно-епідемічної служби для роботи в комісії з проведення кваліфікаційних випробувань.

3 За результатами розгляду пред'явлених документів комісія встановила, що вироби «Апарат для електростимуляції «"НейСи-3М"» виготовлені згідно розробленого технологічного процесу з використанням оснащення, призначеного для серійного виробництва виробів і за результатами пред'явницьких випробувань ВТК, відповідають вимогам технічних умов ТУ У 33.1-30972877-001:2008.

4 Комісія провела випробування відібраних виробів згідно з програмою випробувань та технічних умов ТУ У 33.1-30972877-001:2008 в обсязі періодичних випробувань.

5 Комісія розглянула результати проведених випробувань та встановила: Вироби «Апарат для електростимуляції "НейСи-3М"» №№351, 352, 353 відповідають вимогам технічних умов ТУ У 33.1-30972877-001:2008.

6 Комісія розглянула стан готовності підприємства РР «ВЕЛ» до виробництва виробу «Апарат для електростимуляції “НейСи-3М”» та встановила:

6.1 Конструкторська та технологічна документація придатна для ведення серійного виробництва.

6.2 Комплексний графік підготовки виробництва виконаний.

7 РІШЕННЯ КОМІСІЇ

7.1 Виріб «Апарат для електростимуляції “НейСи-3М”» вважати витримавши кваліфікаційні випробування.

7.2 Вважати підприємство ПП «ВЕЛ» готовим до виробництва виробу «Апарат для електростимуляції “НейСи-3М”» згідно ТУ У 33.1-30972877-001:2008.

7.3 Рекомендувати присвоїти ТУ, конструкторській та технологічній документації літеру «А».

7.4 Вироби, виготовлені в процесі освоєння виробництва, можуть бути пред’явленні на приймально-здавальні випробування та відправлені споживачу.

7.5 Рекомендувати підприємству-виробнику ПП «ВЕЛ» виготовляти та поставляти споживачу вироби «Апарат для електростимуляції “НейСи-3М”» до 25 січня 2013 р. (до державної перереєстрації виробу).

8 Для визначення можливості державної перереєстрації виробу «Апарат для електростимуляції “НейСи-3М”» серійного виробництва підприємство-виробник надає в експертну установу з технічних питань пояснювальну записку з документальним підтвердженням, в залежності від виробу, про: результати випробувань на надійність (безвідмовність, зберігаємість, довговічність); результати щорічних періодичних випробувань на протязі останніх 5 років та випробувань відповідності вимогам НД з безпеки; якість виробів (рекламації, гарантійне та післягарантійне обслуговування, відгуки споживачів); обсяг випуску виробу на протязі останніх 5 років; стерильність кожної партії (серії) виробів і не токсичність (при необхідності) кожної партії сировини; походження матеріалів (всі контракти з постачальниками, результати вхідного контролю якості за показниками та характеристиками згідно НД на сировину); реалізацію продукції та інше.

ДОДАТОК:

1 Протоколи кваліфікаційних випробувань (за підписом членів комісії, які проводили випробування) з копіями свідоцтв повірки засобів вимірювальної техніки та атестації випробувального обладнання, що були використанні при кваліфікаційних випробуваннях;

2 Довідка про виконання графіка підготовки виробництва для серійного виробництва виробу «Апарат для електростимуляції "НейСи-3М"».

3 Перелік недоліків та пропозицій комісії за результатами освоєння та кваліфікаційних випробувань виробу «Апарат для електростимуляції "НейСи-3М"».

Голова комісії: _____ Шоферистов С.Є.

Члени комісії: _____ Шпак В.В.

_____ Кононова І.Г.

_____ Кокорев Є.Є.

Недоліки та пропозиції: відсутні

ПОГОДЖЕНО
ДУО ПОЛІТЕХМЕД
ВІДДІЛ 4 | ЕКСПЕРТ 4