

### СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва виробу: Катетер Нелатона "MEDICARE" (чоловічий)  
Розмір: Fr6; Fr8; Fr10  
Виробник: ТОВ «Допомога-І», на виробничих потужностях "Well Lead Medical Co., Ltd."  
Номер партії: 2402010279  
Дата виготовлення: 2024.02  
Термін придатності: 2029.01

№	Параметр, що підлягає перевірці		Вимоги					Результат тесту		
								Fr6	Fr8	Fr10
1	Поверхня		Має бути гладкою, без сторонніх речовин					Відповідає вимогам		
	Пакування		Чіткі написи, відсутність пошкоджень, відсутність забруднення					Відповідає вимогам		
2	<b>Тестовані вироби (розміри)</b>									
	Розміри (мм)	Зовнішній діаметр (±0,33)	2,00	2,7	3,3	4,0	6,0	2,03	2,69	3,33
		Довжина	Відповідно до специфікацій					411	410	411
3	Швидкість потоку (мл/хв)		≥10	≥15	≥30	≥50	≥100	78	186	371
4.	Міцність		Під час проведення випробування згідно з додатком А стандарту ISO 20696, конектор не повинен відділятися від трубки, на трубці не повинно бути ознак пошкодження.					Відповідає вимогам		
5.	Міцність конектора		Під час проведення випробування згідно з додатком В стандарту ISO 20696, дренажна трубка не повинна відділятися від конектора.					Відповідає вимогам		
6.	Стійкість до перегину		При проведенні тестування, швидкість потоку для зігнутого катетера має відповідати необхідним показникам					Відповідає вимогам		
7.	Максимальне зусилля на розтягнення		При застосуванні зусилля на розтягнення, з'єднання катетера та трубки має витримувати навантаження згідно таблиці 4 стандарту ISO 20696.					Відповідає вимогам		
8.	Стерильність (метод ЕО)		Має відповідати вимогам EN556					Відповідає вимогам		
9.	Залишкова кількість ЕО		Має відповідати вимогам ISO 10993-7							

**Висновок:** медичний виріб відповідає вимогам стандарту ISO 20696:2018

Номер технічного файлу та декларації відповідності

№ 9-W

СУЯ відповідає міжнародному стандарту

ISO 13485:2016

СУЯ відповідає стандарту України

ДСТУ EN ISO 13485:2018

Менеджер систем якості

Ольга ДОРОГУНЦОВА

Дата видачі сертифікату: 10.06.2024



*Ф.ч. 2024.06.10*  
*10.06.2024*