



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва виробу: Катетер Нелатона "MEDICARE" (чоловічий)
 Розмір: Fr12; Fr14; Fr16; Fr18
 Виробник: ТОВ «Допомога-І», на виробничих потужностях "Well Lead Medical Co., Ltd."
 Номер партії: 2408012231
 Дата виготовлення: 2024.04
 Термін придатності: 2029.03

| № | Параметр, що підлягає перевірці | Вимоги | | | | Результат тесту | | | | |
|----|------------------------------------|---|-------------|-------------|-------------|--------------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| 1 | Поверхня | Має бути гладкою, без сторонніх речовин | | | | Відповідає вимогам | | | | |
| | Пакування | Чіткі написи, відсутність пошкоджень, відсутність забруднення | | | | Відповідає вимогам | | | | |
| 2 | Тестовані вироби (розміри) | | <i>Fr12</i> | <i>Fr14</i> | <i>Fr16</i> | <i>Fr18</i> | <i>Fr12</i> | <i>Fr14</i> | <i>Fr16</i> | <i>Fr18</i> |
| | Розміри (мм) | Зовнішній діаметр | 3,3±0,33 | 4,7±0,33 | 5,3±0,33 | 6,0±0,33 | 4,00 | 4,71 | 5,31 | 6,02 |
| | | Довжина | 405±15 | | | | 410 | 410 | 409 | 409 |
| 3 | Швидкість потоку (мл/хв) | ≥50 | ≥70 | ≥100 | ≥100 | 560 | 864 | 1127 | 1535 | |
| 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 EO) | Має відповідати вимогам EN556 | | | | Відповідає вимогам | | | | |
| 9. | Залишкова кількість EO | Має відповідати вимогам ISO 10993-7 | | | | | | | | |

Висновок: медичний виріб відповідає вимогам стандарту ISO 20696:2018

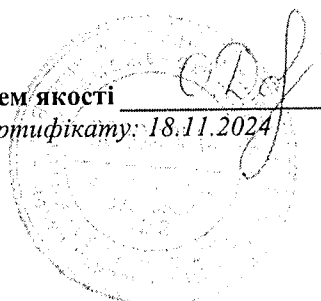
Номер технічного файлу та декларації відповідності
 СУЯ відповідає міжнародному стандарту
 СУЯ відповідає стандарту України

№ 9-W
 ISO 13485:2016
 ДСТУ EN ISO 13485:2018

Менеджер систем якості

Дата видачі сертифікату: 18.11.2024

Ольга ДОРОГУНЦОВА



Handwritten signature

Handwritten signature

Handwritten signature

Handwritten signature