



**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

Назва виробу: **Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями та ін'єкційним клапаном**  
Розмір: **22G**  
Виробник: **ТОВ «Допомога-І», на виробничих потужностях "Bio-Med Health Care Products (P) Ltd"**  
Номер партії: **552405**  
Дата виготовлення: **2024.05**  
Термін придатності: **2029.04**

Параметр, що перевіряється	Специфікації/ вимоги	Результат перевірки
Візуальний огляд	Виріб не повинен містити сторонніх часточок/ фізичних дефектів; відсутність дефектів індивідуального пакування	Відповідає вимогам
Індивідуальне пакування	На пакуванні не повинно бути пошкоджень, поганої спайки	Відповідає вимогам
Маркування	Має бути чітким та добре читатись	Відповідає вимогам
Зовнішній діаметр голки (мм)	0,550 ± 0,01	0,551 – 0,553
Зовнішній діаметр катетера (мм)	0,900 (0,750 – 0,949)	0,910 – 0,925
Ефективна довжина катетера (мм)	25 ± 2	25 – 26
Швидкість потоку	Мін. 26мл/хв	34 – 36
6% наконечний луер	Має відповідати вимогам EN ISO 80369-7	Відповідає вимогам
Зворотній тік рідини	Миттєво (відсутність протікання принаймні протягом 15с)	Відповідає вимогам
Витік рідини під тиском	300кПа	Відповідає вимогам
Витік повітря при аспірації	2,67кПа	Відповідає вимогам
Зусилля на розрив катетера	Мінімум 5Н/0,5кг	Відповідає вимогам
Міцність з'єднання канюлі та трубки голки	Мінімум 10Н/1кг	Відповідає вимогам
Відстань від кінчика катетера до зрізу голки	Не більше 1мм	Відповідає вимогам
Стерильність	Виріб має бути стерильним	Відповідає вимогам
Колір	Синій	Відповідає вимогам

**Висновок:** медичний виріб відповідає вимогам стандарту ДСТУ ISO 10555-1:2014

Номер технічного файлу та декларації відповідності

8-B

СУЯ відповідає міжнародному стандарту

ISO 13485:2016

СУЯ відповідає стандарту України

ДСТУ EN ISO 13485:2018

Менеджер систем якості

Ольга ДОРОГУНЦОВА

Дата видачі сертифікату: 29.08.2024

500 000 000 000

18.11.2024