



## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва виробу: **Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями та ін'єкційним клапаном**  
 Розмір: **18G**  
 Виробник: **ТОВ «Допомога-І», на виробничих потужностях "Bıçakçılar Tibbi Cihazlar Sanayi ve Ticaret A.Ş." (Turkey)**  
 Номер партії: **15650923**  
 Дата виготовлення: **01.09.2023**  
 Термін придатності: **01.09.2028**

Параметр	Критерії	Результати тестування										
Поверхня	При візуальному огляді нормальним або скоректованим до нормального зором зі збільшенням в 2,5рази на зовнішній поверхні не повинно бути сторонніх часточок	Відповідає вимогам										
Стійкість до корозії	При тестуванні відповідно до методу, зазначеному у Додатку А, на металічних компонентах катетера не повинно бути ознак корозії	Відповідає вимогам										
Зусилля на розрив	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Найменший зовнішній Ø</th> <th>Мінімальне зусилля на розрив (Н)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>≥ 0,550 &lt; 0,750</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>≥ 0,750 &lt; 1,150</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>≥ 1,150 &lt; 1,850</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>≥ 1,850</td> <td>15</td> </tr> </tbody> </table>	Найменший зовнішній Ø	Мінімальне зусилля на розрив (Н)	≥ 0,550 < 0,750	3	≥ 0,750 < 1,150	5	≥ 1,150 < 1,850	10	≥ 1,850	15	Відповідає вимогам
Найменший зовнішній Ø	Мінімальне зусилля на розрив (Н)											
≥ 0,550 < 0,750	3											
≥ 0,750 < 1,150	5											
≥ 1,150 < 1,850	10											
≥ 1,850	15											
Витік (води)	Не повинно бути витоку води з канюлі катетера, конекторів або інших частин	Відповідає вимогам										
Витік (повітря)	Не повинно бути бульбашок повітря при аспірації	Відповідає вимогам										
Канюля	Якщо катетер поставляється з канюлею що є його невідомою частиною або окремим компонентом, це має бути «гніздова» канюля що відповідає вимогам ISO 594-1 та ISO 594-2	Відповідає вимогам										
Зовнішній діаметр	Зовнішній діаметр має бути виражено в міліметрах, з округленням до найближчих 0,05мм для зовнішніх діаметрів, менших 2мм, або до найближчих 0,1мм для зовнішніх діаметрів, більших 2мм	Відповідає вимогам										
Ефективна довжина	Ефективна довжина має бути виражена цілим числом в міліметрах, для катетерів ефективна довжина яких менше 100мм, або цілим числом в міліметрах або сантиметрах, для катетерів довжиною 100мм і довше	Відповідає вимогам										
Кодування за допомогою кольору	Кольорове кодування катетера має відповідати номінальному зовнішньому діаметру відповідно до таблиці 1 стандарту ISO 10555-5:2013	Відповідає вимогам										
Маркування	Має відповідати EN ISO 10555-1:2017	Відповідає вимогам										
Рентгенконтрасність	Рекомендується щоб катетери були рентгенконтрасними	Відповідає вимогам										
Катетер	Для більш зручного введення дистальний кінець катетера має бути звуженим, щільно прилягати до голки. Коли голка повністю вставлена в катетер, трубка катетера має бути в межах ±1мм п'яти скосу голки	Відповідає вимогам										
Голка	Голку має бути виготовлено з жорсткого матеріалу, вона має бути прямою та однаковою у поперечному розрізі, з однаковою товщиною стінок. Якщо використовується сталевая трубка, вона має відповідати ISO 9626. Рідина,	Відповідає вимогам										

Ф 4.2.3-1 ред\_1

Баченко Н.В.

24.09.2023



	що проходить через голку не має зустрічати перешкод, що можуть перешкоджати зворотному току	
Вістря голки	При візуальному огляді нормальним або скоректованим до нормального зором зі збільшенням в 2,5рази на вістрі голки не повинно бути зазубрин	Відповідає вимогам
Канюля голки	Канюля голки або інший компонент має забезпечувати визначення зворотного току, та має з'єднуватись с інтрод'юсером трубки голки. Якщо інтрод'юсер голки виготовляється зі з'ємним портом, канюля голки має закінчуватись «гніздовим» з'єднанням з конусом 6%, що відповідає ISO 594-1	Відповідає вимогам
Міцність з'єднання канюлі та трубки голки	При проведенні тестування відповідно до Додатку А, з'єднання канюлі та трубки голки не повинно ослаблюватись	Відповідає вимогам
Порт	Має бути з портом	Відповідає вимогам
Швидкість потоку	При проведенні тестування відповідно до Додатку В, швидкість потоку для катетерів, зовнішній діаметр яких менше 1,0мм має бути в межах 80 – 125%, та в межах 90 – 115% для катетерів, зовнішній діаметр яких більше 1,0мм	Відповідає вимогам

**Висновок:** медичний виріб відповідає вимогам стандарту ДСТУ EN ISO 10555-1:2017

Номер технічного файлу та декларації відповідності **8-BC**

СУЯ відповідає міжнародному стандарту **ISO 13485:2016**

СУЯ відповідає стандарту України **ДСТУ EN ISO 13485:2018**

Менеджер систем якості  **Ольга ДОРОГУНЦОВА**

Дата видачі сертифікату: 13.11.2023