



18

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва виробу: Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE"
Розмір: Fr14; Fr16; Fr18; Fr20
Виробник: ТОВ «Допомога-І», на виробничих потужностях "Well Lead Medical Co., Ltd."
Номер партії: 2312013127
Дата виготовлення: 2023.12
Термін придатності: 2028.11

№	Параметр, що підлягає перевірці		Вимоги	Результат тесту			
1	Зовнішній вигляд	Поверхня	Поверхня трубки, наконечника, балону та вічка повинна бути гладкою та без сторонніх речовин.	Відповідає вимогам			
		Пакування	Чіткі написи, відсутність пошкоджень, відсутність забруднення.	Відповідає вимогам			
2	<i>Вироби що тестуються (розміри)</i>			<i>Fr14 (30мл)</i>	<i>Fr16 (30мл)</i>	<i>Fr18 (30мл)</i>	<i>Fr20 (30мл)</i>
	Розміри	Зовнішній діаметр	Має відповідати вимогам	4,80	5,38	6,05	6,79
		Корисна довжина каналу		292	291	290	289
		Корисна довжина		338	338	339	338
		Загальна довжина		399	399	399	399
	Симетричність балону	Надуйте балон відповідно до його об'єму. Симетричність балону в надутому вигляді має бути в межах 3:1	Відповідає вимогам				
3.	Швидкість потоку (мл/хв)		Дренажний канал	228	425	704	1110
			Зрошувальний канал	Не застосовується			
4.	Міцність	При проведенні тестування відповідно до методу, вказаного в додатку А, клапан та тіло катетера не повинні відділятися, на тілі та канал катетера не повинно бути ознак пошкоджень.		Відповідає вимогам			
5.	Міцність конектора	При проведенні тестування відповідно до методу, вказаного в додатку В, дренажний канал не повинен відриватись від тіла катетера.		Відповідає вимогам			
6.	Міцність балону	При проведенні тестування відповідно до методу, вказаного в додатку С/Д, балон не повинен протікати та закривати дренажні отвори, відсоток води, що повернулася не менше показників, вказаних в таблиці 3.		Відповідає вимогам			
7.	Реакція балону в надутому стані відносно сили тяжіння	Весь балон катетеру не повинен бути в або проходити через циліндр		Відповідає вимогам			
8.	Міцність на розрив	При тестуванні частини або всього катетера, міцність на розрив не повинна бути менше визначеної величини		Відповідає вимогам			
9.	Стійкість до перегинів	При тестуванні щодо відповідності вимогам, швидкість потоку не повинна бути менше 50% величини, визначеної при тестуванні швидкості потоку		Відповідає вимогам			
10	Стерильність	Має відповідати вимогам EN 556		Відповідає вимогам			
11.	Залишкова кількість ЕО	Має відповідати вимогам ISO 10993-7		Відповідає вимогам			

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

Ольга ДОРОГУНЦОВА

Дата сертифікату: 07.03.2024



Вн. а. Бодуно
19.03.24