

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва виробу: Катетер Нелатона "MEDICARE", жіночий
 Розмір: Fr6; Fr8; Fr12
 Виробник: ТОВ «Допомога-І», на виробничих потужностях "Well Lead Medical Co., Ltd."
 Номер партії: 2305011153
 Дата виготовлення: 2023.05
 Термін придатності: 2028.04

№	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.	Вироби що тестуються (розміри)			Fr6	Fr8	Fr12
	Розміри (мм)	Зовнішній діаметр	Відповідно до специфікацій	1,97	2,64	3,96
		Довжина		239	239	239
3.	Швидкість потоку (мл/хв)		Відповідно до специфікацій	98	210	690
4.	Міцність		При проведенні тестування відповідно до методу, описаного в додатку А, конектор та тіло катетера не повинні відділятися, на тілі катетера не повинно бути ознак пошкоджень.	Відповідає вимогам		
5.	Міцність конектора		При проведенні тестування відповідно до методу, описаного в додатку В, конектор не повинен відриватися від основи.	Відповідає вимогам		
6.	Стерильність		Має відповідати вимогам EN556	Відповідає вимогам		
7.	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 № 9-W

СУЯ відповідає міжнародному стандарту ISO 13485:2016

СУЯ відповідає стандарту України ДСТУ EN ISO 13485:2018

Менеджер систем якості

Дата видачі сертифікату 14.08.2023

Ольга ДОРОГУНЦОВА

