



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва виробу: Катетер Нелатона "MEDICARE", жіночий
 Розмір: Fr6; Fr8; Fr10
 Виробник: ТОВ «Допомога-І», на виробничих потужностях "Well Lead Medical Co., Ltd."
 Номер партії: 2408012231
 Дата виготовлення: 2024.08
 Термін придатності: 2029.07

| № | 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) | | <i>Fr6</i> | <i>Fr8</i> | <i>Fr10</i> | <i>Fr6</i> | <i>Fr8</i> | <i>Fr10</i> |
| | Розміри (мм) | Зовнішній діаметр | 2,0 ±0,33 | 2,7 ±0,33 | 3,3±0,33 | 2,02 | 2,66 | 3,34 |
| Довжина | | 235 ±15 | | | 241 | 241 | 241 | |
| 3. | Швидкість потоку (мл/хв) | ≥10 | ≥15 | ≥30 | 122 | 231 | 554 | |
| 4. | Міцність | При проведенні тестування відповідно до методу, описаного в додатку А, стандарту ISO 20696 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 стандарту ISO 20696, конектор не повинен відриватися від основи. | | | Відповідає вимогам | | | |
| 6. | Стійкість до перегинів | При тестуванні щодо відповідності вимогам, швидкість потоку не повинна бути менше 50% величини, визначеної при тестуванні швидкості потоку. | | | Відповідає вимогам | | | |
| 7. | Міцність при розтягненні | З'єднання між конектором та трубкою має витримувати силу на розрив відповідно до таблиці 4 стандарту ISO 20696. | | | Відповідає вимогам | | | |
| 8. | Стерильність | Має відповідати вимогам EN556 | | | Відповідає вимогам | | | |
| 9. | Залишкова кількість EO | 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: 18.11.2024

Ольга ДОРОГУНЦОВА



Вулиця 188 8

28.11.2024

Вулиця 188 8

28.11.2024