



Назва виробу:
 Розмір:
 Виробник:
 Номер партії:
 Дата виготовлення:
 Термін придатності:

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE"
Fr6; Fr10
 ТОВ «Допомога-І», на виробничих потужностях "Well Lead Medical Co., Ltd."
2406011776
2024.06
2029.05

| № | 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. | Вироби що тестуються (розміри) | | | | | |
| | Параметри (мм) | РОЗМІР | | | Fr8 (5мл) | Fr10 (5мл) |
| | | Зовнішній діаметр | Має відповідати вимогам | | Відповідає вимогам | |
| | | Корисна довжина каналу | Fr6 | Fr10 | 2,17 | 3,41 |
| | | Корисна довжина | | | 180 | 178 |
| | | Загальна довжина | | | 207 | 206 |
| Симетричність балону | | | 268 | 268 | | |
| 3. | Швидкість потоку (мл/хв) | Надуйте балон відповідно до його об'єму. Симетричність балону в надутому вигляді має бути в межах 3:1 | | Відповідає вимогам | | |
| 4. | Міцність | Дренажний канал | | 24 | 80 | |
| | | Зрошувальний канал | | / | / | |
| 5. | Міцність конектора | 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 | | |
| 6. | Міцність балону | При проведенні тестування відповідно до методу, вказаного в додатку В, дренажний канал не повинен відриватись від тіла катетера. | | Відповідає вимогам | | |
| 7. | Реакція балону в надутому стані відносно сили тяжіння | 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 | | |
| 8. | Міцність на розрив | Весь балон катетера не повинен бути в або проходити через циліндр | | Відповідає вимогам | | |
| 9. | Міцність на розрив | При тестуванні частини або всього катетера, міцність на розрив не повинна бути менше визначеної величини | | Відповідає вимогам | | |
| 10. | Стойкість до перегинів | При тестуванні щодо відповідності вимогам, швидкість потоку не повинна бути менше 50% величини, визначеної при тестуванні швидкості потоку | | Відповідає вимогам | | |
| 11. | 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 № 9-W
 СУЯ відповідає міжнародному стандарту ISO 13485:2016
 СУЯ відповідає стандарту України ДСТУ EN ISO 13485:2018

Менеджер систем якості

Ольга ДОРОГУНЦОВА

Дата видачі сертифікату: 23.10.2024