



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва виробу: Сечоприймач "MEDICARE" (для дорослих; з клапаном Т-типу)
Виробник: ТОВ «Допомога-І», на виробничих потужностях "Shanghai Channelmed Import & Export Co., Ltd"
Номер партії: CJ24099
Дата виготовлення: 2024.06
Термін придатності: 2029.05

№	Параметр, що підлягає перевірці	Вимоги	Результат перевірки
1.	Внутрішній діаметр (Ø d1)	≥ 6,4мм	Відповідає вимогам
2.	Довжина трубки (L1)	≥ 900мм	Відповідає вимогам
3.	Мінімальний діаметр трубки (Ø d2)	≥ 5,0мм	Відповідає вимогам
4.	Відстань між отворами (L3)	≥ 150мм	Відповідає вимогам
5.	Довжина мішка (L4)	≥ 300мм	Відповідає вимогам
6.	Об'єм	2000мл	Відповідає вимогам
7.	Герметичність	Не допускається протікання	Відповідає вимогам
8.	Залишкова кількість EO	≤ 0,5 µg/ виріб після 15 днів	Відповідає вимогам
9.	Стерильність	Виріб має бути стерильним	Відповідає вимогам

Висновок: медичний виріб відповідає вимогам стандарту ISO 8669-2:1996

Номер технічного файлу та декларації відповідності

№ 15-С

СУЯ відповідає міжнародному стандарту

ISO 13485:2016

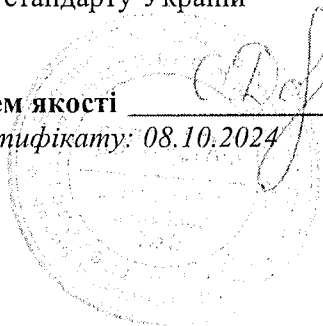
СУЯ відповідає стандарту України

ДСТУ EN ISO 13485:2018

Менеджер систем якості

Ольга ДОРОГУНЦОВА

Дата видачі сертифікату: 08.10.2024



№ 1471

14.10.2024