



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва виробу: Пластир "MEDICARE" для фіксації капіоль внутрішньовенних (8см x 6см)
 Виробник: ТОВ «Допомога-І», на виробничих потужностях "JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD."
 Номер партії: 23101146
 Дата виготовлення: 2023.12
 Термін придатності: 2028.11

№	Параметр що тестується		Од. виміру	Вимоги	Данні тестування	Фактичний результат
4.1	Зовнішній вигляд		-	Пластир має бути чистим, лицьова частина не містить клею, має бути однорідною, гладкою, без плям, дірок, не повинно бути ділянок без клейкої речовини	-	Відповідає вимогам
4.2	Основні розміри	Довжина	см	8,0 ±0,5	8,0	Відповідає вимогам
		Ширина	см	6,0 ±0,5	6,0	Відповідає вимогам
4.3	Міцність на відрив		Н/см	≥1,0Н/см	3,4	
4.4	Клейкість		мм	≤2,5 мм	0	Відповідає вимогам
4.5	рН значення		-	рН значення водних екстрактів має бути 6,0-7,5	6,6	Відповідає вимогам
4.6	Чистота		-	Відсутність сторонніх часточок	Сторонні часточки відсутні	Відповідає вимогам

Висновок: медичний виріб відповідає вимогам специфікації

Номер технічного файлу та декларації відповідності

СУЯ відповідає міжнародному стандарту

СУЯ відповідає стандарту України

№ 55-N

ISO 13485:2016

ДСТУ EN ISO 13485:2018

Менеджер систем якості

Дата видачі сертифікату: 15.04.2024

Ольга ДОРОГУНЦОВА



Вх. сер. Б 0975
27.05.24