

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва виробу: Катетер Нелатона "MEDICARE" (чоловічий)
 Розмір: Fr8; Fr12; Fr14; Fr16
 Виробник: ТОВ «Допомога-І», на виробничих потужностях "Well Lead Medical Co., Ltd."
 Номер партії: 2404010754
 Дата виготовлення: 2024.04
 Термін придатності: 2029.03

№	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	Тестовані вироби (розміри)		Fr8	Fr12	Fr14	Fr16	Fr8	Fr12	Fr14	Fr16
	Розміри (мм)	Зовнішній діаметр	2,7±0,33	3,3±0,33	4,7±0,33	5,3±0,33	2,69	4,02	4,69	5,31
		Довжина	405±15				410	410	410	409
3	Швидкість потоку (мл/хв)	≥15	≥50	≥70	≥100	192	565	876	1145	
4.	Міцність	Під час проведення випробування згідно з додатком А стандарту ISO 20696, конектор не повинен відділятися від трубки, на трубці не повинно бути ознак пошкодження.				Відповідає вимогам				
5.	Міцність конектора	Під час проведення випробування згідно з додатком В стандарту ISO 20696, дренажна трубка не повинна відділятися від конектора.				Відповідає вимогам				
6.	Стійкість до перегину	При проведенні тестування, швидкість потоку для зігнутого катетера має відповідати необхідним показникам				Відповідає вимогам				
7.	Максимальне зусилля на розтягнення	При застосуванні зусилля на розтягнення, з'єднання катетера та трубки має витримувати навантаження згідно таблиці 4 стандарту ISO 20696.				Відповідає вимогам				
8.	Стерильність (метод ЕО)	Має відповідати вимогам EN556				Відповідає вимогам				
9.	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: 06.08.2024

