

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва виробу: Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE"
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.	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)					Fr6 (5мл)	Fr8 (5мл)	Fr10 (5мл)
	Параметри (мм)	РОЗМІР	Fr6	Fr8	Fr10	Відповідає вимогам		
		Зовнішній діаметр	Має відповідати вимогам			2,16	2,83	3,41
		Корисна довжина каналу				179	179	179
		Корисна довжина				206	206	206
		Загальна довжина				268	268	268
		Симетричність балону	Надуйте балон відповідно до його об'єму. Симетричність балону в надутому вигляді має бути в межах 3:1			Відповідає вимогам		
3.	Швидкість потоку (мл/хв)		Дренажний канал			24	41	72
			Зрошувальний канал			/	/	/
4.	Міцність		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		
5.	Міцність конектора		При проведенні тестування відповідно до методу, вказаного в додатку В, дренажний канал не повинен відриватись від тіла катетера.			Відповідає вимогам		
6.	Міцність балону		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		
7.	Реакція балону в надутому стані відносно сили тяжіння		Весь балон катетеру не повинен бути в або проходити через циліндр			Відповідає вимогам		
8.	Міцність на розрив		При тестуванні частини або всього катетера, міцність на розрив не повинна бути менше визначеної величини			Відповідає вимогам		
9.	Стійкість до перегинів		При тестуванні щодо відповідності вимогам, швидкість потоку не повинна бути менше 50% величини, визначеної при тестуванні швидкості потоку			Відповідає вимогам		
10.	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: 18.11.2024