

Medica Project LTD

Suite 22, 95 Wilton Road, London SW1Y 1 BZ, UK

E-mail: info@medicare-uk.com

Tel/fax: 020 79273207

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Изделие: Катетер Фолея Medicare

(2-х ходовой и 3-х ходовой, размеры 6-26)

Номер партии: 1010012087

Дата производства: 10.2010

Дата окончания срока годности: 09.2015

№	Проверяемый показатель		Результат теста										
4.1	РАЗМЕР		6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26
4.2	Параметры (мм)	Наружный диаметр	2.8	3.2	3.6	4.1	4.8	5.3	6.1	6.8	7.3	8.0	8.7
		Общая длина	273	275	271	400	398	397	402	403	405	403	403
4.3	Поверхность		Сужение поверхности на конце катетера, в наконечнике, баллоне и отверстиях примесей не выявлено.										
4.4	Прочность		При тестировании в соответствии с методом, указанным в приложении А, ни наконечник ни воронка от основания не оторвались, на тубусе никаких признаков повреждений не выявлено.										
4.5	Прочность коннектора		При тестировании в соответствии с методом, указанным в приложении В, дренажная воронка от основания не оторвалась.										
4.6	Прочность баллона		При тестировании в соответствии с методом, указанным в приложениях С/Д, баллон не протекал и закрывал дренажные отверстия/ процент вернувшейся воды не ниже показателя, данного в таблице D.2.										
4.8	Скорость потока (мл/мин)		43	66	137	180	227	392	590	733	1345	1180	1971
4.9	Биосовместимость		Биологически опасных веществ нет.										
4.10	Стерилизация	Метод	ЕТО										
		Проверка эффективности	Стерильно										
4.11	Тест на коррозию		При проведении теста, указанного в приложении А стандарта EN 1618, в тестовых образцах следов коррозии не выявлено.										
5	Маркировка		Номер партии, дата производства, окончания срока годности и другая маркировка соответствуют требованиям.										
Вывод			Все результаты тестов соответствуют требованиям EN1616:1997										

Директор по экспорту:



Менеджер Системы обеспечения

