



## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва виробу: Катетер Нелатона "MEDICARE", жіночий  
 Розмір: Fr12; Fr14; Fr16; Fr18  
 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.	Поверхня	Мас бути гладкою, без сторонніх речовин	Відповідає вимогам			
	Пакування	Чіткі написи, відсутність пошкоджень, відсутність забруднення	Відповідає вимогам			
2.	<b>Вироби що тестуються (розміри)</b>		<b>Fr12</b>	<b>Fr14</b>	<b>Fr16</b>	<b>Fr18</b>
	Розміри (мм)	Зовнішній діаметр	4,02	4,70	5,30	6,01
		Довжина	240	240	240	240
3.	Швидкість потоку (мл/хв)	Відповідно до специфікацій	835	1128	1380	1850
4.	Міцність	При проведенні тестування відповідно до методу, описаного в додатку А, конектор та тіло катетера не повинні відділятися, на тілі катетера не повинно бути ознак пошкоджень.	Відповідає вимогам			
5.	Міцність конектора	При проведенні тестування відповідно до методу, описаного в додатку В, конектор не повинен відриватися від основи.	Відповідає вимогам			
6.	Стерильність	Мас відповідати вимогам EN556	Відповідає вимогам			
7.	Залишкова кількість EO	Мас 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

*Вч ен 1040*  
*07.11.2024*