

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва виробу: Катетер Нелатона "MEDICARE", жіночий
 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.	Поверхня		Має бути гладкою, без сторонніх речовин			Відповідає вимогам		
	Пакування		Чіткі написи, відсутність пошкоджень, відсутність забруднення			Відповідає вимогам		
2.	Вироби що тестуються (розміри)		Fr6	Fr8	Fr10	Fr6	Fr8	Fr10
	Розміри (мм)	Зовнішній діаметр	2,0 ±0,33	2,7 ±0,33	3,3±0,33	2,02	2,66	3,34
		Довжина	235 ±15			241	241	241
3.	Швидкість потоку (мл/хв)		≥10	≥15	≥30	122	231	554
4.	Міцність		При проведенні тестування відповідно до методу, описаного в додатку А, стандарту ISO 20696 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 стандарту ISO 20696, конектор не повинен відриватися від основи.			Відповідає вимогам		
6.	Стійкість до перегинів		При тестуванні щодо відповідності вимогам, швидкість потоку не повинна бути менше 50% величини, визначеної при тестуванні швидкості потоку.			Відповідає вимогам		
7.	Міцність при розтягненні		З'єднання між конектором та трубкою має витримувати силу на розрив відповідно до таблиці 4 стандарту ISO 20696.			Відповідає вимогам		
8.	Стерильність		Має відповідати вимогам EN556			Відповідає вимогам		
9.	Залишкова кількість EO		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

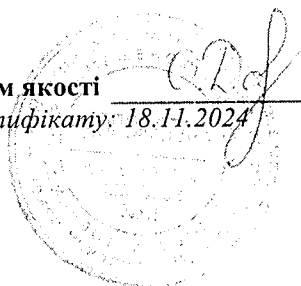
СУЯ відповідає стандарту України

ДСТУ EN ISO 13485:2018

Менеджер систем якості

Ольга ДОРОГУНЦОВА

Дата видачі сертифікату: 18.11.2024



Відомості про виріб

28.11.2024

Відомості про виріб

28.11.2024