

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва виробу: Інфузійна помпа "MEDICARE" одноразового використання (з регульованою швидкістю введення; для світлочутливих розчинів)
Виробник: ТОВ «Допомога-І», на виробничих потужностях "Zhejiang Runqiang Medical Instruments Co., Ltd."
Номер партії: 20231125
Дата виготовлення: 2023.11.25
Термін придатності: 2028.11.24

Параметри, що перевіряються	Технічні вимоги	Результат	
Асептичність	Виріб має бути стерильним	Відповідає вимогам	
Пірогенність	Виріб має бути апірогенним	Відповідає вимогам	
Залишкові речовини	Різниця граничної маси між контрольним розчином та порівнюваним [с(KmnO4)=0,002mol/L] повинна не перевищувати 2,0мл	0,62	
РН	Рівень РН між контрольним розчином та порівнюваним повинен не перевищувати 1,0	0,07	
Поглинання ультрафіолету	Поглинання ультрафіолету контрольним розчином повинен не перевищувати 0,3	0 ~ 0,185	
Залишкова кількість ЕО	Залишкова кількість повинна не перевищувати ≤10μg/g	8,34	
Медичний фільтр	Рівень фільтрації має бути більше ніж 90% для нерозчинних мікрочастинок 5μm.	99,18% ~ 99,97%	
Герметичність конектора	Всі частини конектора не мають протікати при застосуванні статичної сили 15N протягом 15с.	Відповідає вимогам	
Конектор катетера	Має відповідати вимогам стандарту GB/T1962.1 або GB/T1962.2	Відповідає вимогам	
Зовнішній вигляд	Відсутність нерівностей, механічних часток або інших матеріалів на поверхні помпи.	Відповідає вимогам	
Забруднення мікрочастинками	Поверхня має бути гладкою та чистою, забруднення мікрочастинками має бути не більше визначеного значення	2,15 ~ 2,51	
Швидкість потоку	Середня швидкість потоку має бути ±20%	Відповідає вимогам	
	Щонайменше 80% поточної швидкості потоку повинно бути в межах 50% стандартного потоку	Відповідає вимогам	
	Середня швидкість	Швидкість потоку: 2мл ±0,4мл	2,11
		Швидкість потоку: 4мл ±0,8мл	4,09
		Швидкість потоку: 6мл ±1,2мл	6,74
		Швидкість потоку: 8мл ±1,6мл	8,12
		Швидкість потоку: 10мл ±2,0мл	10,26
		Швидкість потоку: 12мл ±2,4мл	12,34
		Швидкість потоку: 14мл ±2,8мл	14,39
	Миттєва швидкість	Швидкість потоку: 2мл ±1мл	1,49 – 2,43
		Швидкість потоку: 4мл ±2мл	3,94 – 5,46
		Швидкість потоку: 6мл ±3мл	5,34 – 7,94
		Швидкість потоку: 8мл ±4мл	6,27 – 9,12
		Швидкість потоку: 10мл ±5мл	8,93 – 11,66

	Швидкість потоку: 12мл ±6мл	9,74 – 12,53
	Швидкість потоку: 14мл ±7мл	10,35 – 15,38
Стійкість до роздавлювання	Піддайте пляшку тиску 150Н протягом 5с, після цього проведіть тест на швидкість потоку та протікання. Виріб має відповідати вимогам.	Відповідає вимогам
Стійкість до розбивання	Після тесту на роздавлювання та тесту на розтягнення, помістіть помпу на висоту 1м від підлоги та впустіть її. Після цього проведіть тест на протікання. Виріб не повинен протікати.	Відповідає вимогам
Тест на відсутність протікання	Після проведення тесту на стійкість до розбивання, помістіть помпу в ємність з водою на 5хв. Вода в ємності не повинна змінити колір.	Відповідає вимогам
Міцність на розрив	При докладанні зусилля 15Н протягом 15с компоненти виробу не повинні відділятися	Відповідає вимогам

Висновок: медичний виріб відповідає вимогам стандарту ISO 28620:2020

Номер технічного файлу та декларації відповідності № 45-R

СУЯ відповідає міжнародному стандарту ISO 13485:2016

СУЯ відповідає стандарту України ДСТУ EN ISO 13485:2018

Менеджер систем якості

Дата видачі сертифікату 26.03.2024



Ольга ДОРОГУНЦОВА