

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва виробу: **Фільтр з тепло та вологообмінником вірусно-бактеріальний одноразового використання, стерильний "MEDICARE" (електростатичний, з портом, для дорослих)**

Каталожний номер: **S-DBFHME-1**

Виробник: **ТОВ «Допомога-І», на виробничих потужностях "Well Lead Medical Co., Ltd."**

Номер партії: **2404010754**

Дата виготовлення: **2024.04**

Термін придатності: **2029.03**

№	Параметр, що підлягає перевірці	Вимоги	Результат тесту	
1	Зовнішній вигляд	Поверхня має бути гладкою, без сторонніх речовин	Відповідає вимогам	
2	Пакування	Чіткі написи, відсутність пошкоджень, відсутність забруднення	Відповідає вимогам	
3	ВИРОБИ, що тестуються (розмір)	Фільтр електростатичний з портом		
	Розміри (мм)	Висота	77,0 ±2,0	77,10
		Ширина	68,5 ±2,0	68,62
	Верхній та нижній конектори	Мають відповідати вимогам YY1040.1-2003	Відповідає вимогам	
4	Міцність	З'єднання між верхнім та нижнім конектором має витримувати силу 15N за 15 с, без роз'єднання	Відповідає вимогам	
5	Стерильність	Має відповідати вимогам EN556	Відповідає вимогам	
6	Залишкова кількість ЕО	Має відповідати вимогам ISO 10993-7	Відповідає вимогам	

Висновок: медичний виріб відповідає вимогам специфікації

Номер технічного файлу та декларації відповідності

№ 41-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: 06.08.2024

