

ТОВ "Допомога – І"

www.dopomoga1.com  
e-mail: medicare@dopomoga1.com



Контактний номер:

Офіс - 380 44 463 77 75

20

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва виробу: Апарат для вимірювання кров'яного тиску із стетоскопом "MEDICARE"  
Виробник: ТОВ «Допомога-І» на виробничих потужностях: "HONSUN (NANTONG) Co., Ltd."  
Номер партії: 20231025  
Дата виготовлення: 2023.10  
Термін придатності: 2033.10

Параметр, що тестується	Технічні вимоги	Результат	
Функції	Шкала	Припустима похибка у кожній точці $\pm 3$ мм рт.ст	Відповідає вимогам
		Стрілка коливається	Відповідає вимогам
		Після проведення тесту стрілка не може показувати 0	Відповідає вимогам
	Протікання	Швидкість протікання <4мм рт.ст/хв	Відповідає вимогам
	Швидкість скидання повітря	Швидкість скидання повітря 2-3 мм рт.ст/с	Відповідає вимогам
	Час скидання повітря	За 10с тиск скидається з 260мм до 15мм	Відповідає вимогам
	Час нагнітання повітря	За 10с тиск нагнітається до 260 мм	Відповідає вимогам
Зовнішній вигляд	Манометр: без задирок, збоїв, тріщин. Затискач та конічна поверхня мають гладку поверхню. Без кольорових розводів та крапель	Відповідає вимогам	
	Циферблат: чіткий друк, без плям	Відповідає вимогам	
	Міді на стрілці та клапані не виявлено	Відповідає вимогам	
	Жодних задирок, тріщин та ушкоджень на склі	Відповідає вимогам	
	Еластичний затискач.	Відповідає вимогам	
Комплектуючі	Панель, вимірювальне кільце: затискач має гладенькі краї	Відповідає вимогам	
	Груша: жодних тріщин та вкраплень	Відповідає вимогам	
	Частини стетоскопу (Головка стетоскопу, Y-подібна трубка, бінауральна металева трубка): жодних задирок, тріщин, збоїв та вкраплень.	Відповідає вимогам	
	Чітка передача звуку після зборки	Відповідає вимогам	
	Манжета: гладенький шов, жодних пошкоджень. Друк логотипу та маркування відповідає вимогам.	Відповідає вимогам	
	Інструкція: коректний зміст, чіткий друк тексту та малюнків	Відповідає вимогам	
	Циферблат: жодних пошкоджень	Відповідає вимогам	
	Сумка для зберігання та короби: жодних ум'ячень та пошкоджень. Жодних розходжень у кольорі.	Відповідає вимогам	
Упаковка	Жодних ум'ячень, пошкоджень. Правильне маркування коробу.	Відповідає вимогам	
	Упаковка продукції відповідає маркуванню короба	Відповідає вимогам	
	Упаковка міцна та надійна	Відповідає вимогам	

**Висновок:** виріб відповідає вимогам стандарту ISO 81060-1:2007

Номер технічного файлу та декларації відповідності

СУЯ відповідає міжнародному стандарту

СУЯ відповідає стандарту України

№ 4-3ВТ

ISO 13485:2016

ДСТУ EN ISO 13485:2018

Менеджер систем якості

Дата видачі сертифікату: 12.03.2024

Ольга ДОРОГУНЦОВА



Вр. ам. Б. 0676  
19.03.2024

Ф 4.2.3-1\_ред\_1