



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва виробу: Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Каркон
Розмір: Fr12; Fr14
Виробник: ТОВ «Допомога-І», на виробничих потужностях "Well Lead Medical Co., Ltd."
Номер партії: 2408012231
Дата виготовлення: 2024.08
Термін придатності: 2029.07

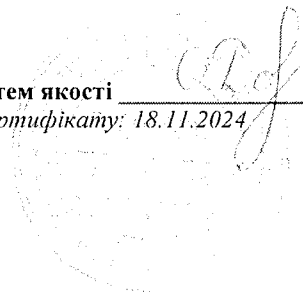
№	Параметри, що підлягають перевірці		Вимоги				Результати тесту	
1.	Поверхня		Поверхня трубки, конектора, кінчика та глазків не повинна містити сторонніх речовин				Відповідає вимогам	
2.	Вироби, що тестуються (розміри Fr)		Fr12	Fr14	Fr16	Fr18	Fr12	Fr14
3.	Розміри (мм)	Внутр. Ø (мін)	2,45	2,95	3,40	3,90	Відповідає вимогам	
		Зовн. Ø	4,00 ±0,15	4,67 ±0,2	5,33 ±0,2	6,00 ±0,2	4,01	4,65
		Ефективна довжина	490 ±5%				489	488
		Загальна довжина	540мм ±5%				537	536
4.	Міцність конектора		Під час проведення випробування згідно з додатком А, сила, що необхідна для від'єднання будь-якого конектора та трубки повинна бути не менше, ніж зазначено у Таблиці 3 стандарту 1733:2002				Відповідає вимогам	
5.	Деформація/сплюснення трубки		Коли кінець конектора приєднали до джерела вакууму з тиском 40кПа (300 мм р.ст) нижче атмосферного тиску на 15 с при температурі (23±2) С, регулятор вакууму закупорився, трубка не повинна деформуватися				Відповідає вимогам	
6.	Залишковий вакуум		Коли аспіраційний катетер підключають до джерела вакууму згідно додатка С EN 1733:2002, залишковий вакуум не повинен перевищувати 0,33 кПа (2,5 мм рт.ст)				Відповідає вимогам	
7.	Стерильність (метод ЕО)		Має відповідати вимогам EN556				Відповідає вимогам	
8.	Залишкова кількість ЕО		Має відповідати вимогам ISO 10993-7				Відповідає вимогам	
9.	Символи та маркування		Має відповідати вимогам ISO 15223-1				Відповідає вимогам	

Висновок: медичний виріб відповідає вимогам стандарту ISO 8836:2019

Номер технічного файлу та декларації відповідності
СУЯ відповідає міжнародному стандарту
СУЯ відповідає стандарту України

№ 13-W
ISO 13485:2016
ДСТУ EN ISO 13485:2018

Менеджер систем якості Ольга ДОРОГУНЦОВА
Дата видачі сертифікату: 18.11.2024



07.12.2024