

ТОВ "Допомога – І"

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



19
Контактний номер:

Офіс - 380 44 463 77 75

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва виробу: Скальпель "MEDICARE" (з вуглецевої сталі)
Розмір: 10, 11, 12, 15, 21, 23, 24
Виробник: ТОВ «Допомога-І», на виробничих потужностях "Shanghai Channelmed Import & Export Co., Ltd"
Номер партії: 23462
Дата виготовлення: 2023.12
Термін придатності: 2028.12

№	Параметр, що підлягає перевірці	Технічні вимоги	Результат тесту
1	Твердість	$\geq 750 \text{ HV}^{10}$	Відповідає вимогам
2	Гострота	$\leq 0,8 \text{ N}$	Відповідає вимогам
3	Гнучкість	$\leq 0,1 \text{ мм}$	Відповідає вимогам
4	Нерівність	$\leq 0,4 \mu\text{м}$	Відповідає вимогам
5	Поверхня леза	Повинна бути гладенькою, без плям та дефектів	Відповідає вимогам
6	З'єднання з ручкою	Лезо повинно легко вставлятися та вийматися з ручки	Відповідає вимогам
7	Край леза	Жодних потьоків, нерівностей, задирок	Відповідає вимогам
8	Стерильність	Виріб має бути стерильним	Відповідає вимогам

Висновок: медичний виріб відповідає вимогам специфікації

Номер технічного файлу та декларації відповідності

СУЯ відповідає міжнародному стандарту

СУЯ відповідає стандарту України

№ 12-C

ISO 13485:2016

ДСТУ EN ISO 13485:2018

Менеджер систем якості

Дата видачі сертифікату: 12.03.2024

Ольга ДОРОГУНЦОВА



Вх ш. № 0684, 0685
19.03.24