

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва виробу: Катетер Нелатона "MEDICARE", жіночий
Розмір: Fr14; Fr16; Fr18
Виробник: ТОВ «Допомога-І», на виробничих потужностях "Well Lead Medical Co., Ltd."
Номер партії: 2303010594
Дата виготовлення: 2023.03
Термін придатності: 2028.02

№	Параметр, що підлягає перевірці	Вимоги	Результат тесту		
1.	Поверхня	Має бути гладкою, без сторонніх речовин	Відповідає вимогам		
	Пакування	Чіткі написи, відсутність пошкоджень, відсутність забруднення	Відповідає вимогам		
2.	Вироби що тестуються (розміри)		Fr14	Fr16	Fr18
	Розміри (мм)	Зовнішній діаметр	4,62	5,28	5,96
		Довжина	239	239	239
3.	Швидкість потоку (мл/хв)	Відповідно до специфікацій	1150	1430	1900
4.	Міцність	При проведенні тестування відповідно до методу, описаного в додатку А, конектор та тіло катетера не повинні відділятися, на тілі катетера не повинно бути ознак пошкоджень.	Відповідає вимогам		
5.	Міцність конектора	При проведенні тестування відповідно до методу, описаного в додатку В, конектор не повинен відриватися від основи.	Відповідає вимогам		
6.	Стерильність	Має відповідати вимогам EN556	Відповідає вимогам		
7.	Залишкова кількість EO	Має відповідати вимогам ISO 10993-7	Відповідає вимогам		

Висновок: медичний виріб відповідає вимогам стандарту ISO 20696:2018

Номер технічного файлу та декларації відповідності № 9-W

СУЯ відповідає міжнародному стандарту

ISO 13485:2016

СУЯ відповідає стандарту України

ДСТУ EN ISO 13485:2018

Менеджер систем якості

Дата видачі сертифікату: 07.06.2023

Ольга ДОРОГУНЦОВА



Вх ак 15/108
25.12.23