

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва виробу: Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з ін'єкційним клапаном
Розмір: 20G
Виробник: ТОВ «Допомога-І», на виробничих потужностях «Bıçakçılar Tıbbi Cihazlar Sanayi ve Ticaret A.Ş.» (Turkey)
Номер партії: 15760123
Дата виготовлення: 2023.01
Термін придатності: 2028.01

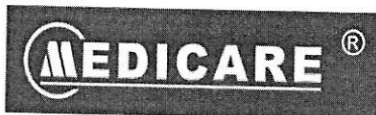
Параметр	Критерії	Результати тестування	
Поверхня	При візуальному огляді нормальним або скоректованим до нормального зором зі збільшенням в 2,5рази на зовнішній поверхні не повинно бути сторонніх часточок	Відповідає вимогам	
Стійкість до корозії	При тестуванні відповідно до методу, зазначеному у Додатку А, на металічних компонентах катетера не повинно бути ознак корозії	Відповідає вимогам	
Зусилля на розрив	Найменший зовнішній Ø	Відповідає вимогам	
	Мінімальне зусилля на розрив (Н)		
	≥ 0,550 < 0,750		3
	≥ 0,750 < 1,150		5
	≥ 1,150 < 1,850		10
≥ 1,850	15		
Витік (води)	Не повинно бути витіку води з канюлі катетера, конекторів або інших частин	Відповідає вимогам	
Витік (повітря)	Не повинно бути бульбашок повітря при аспірації	Відповідає вимогам	
Канюля	Якщо катетер поставляється з канюлею що є його невідомою частиною або окремим компонентом, це має бути «гніздова» канюля що відповідає вимогам ISO 594-1 та ISO 594-2	Відповідає вимогам	
Зовнішній діаметр	Зовнішній діаметр має бути виражено в міліметрах, з округленням до найближчих 0,05мм для зовнішніх діаметрів, менших 2мм, або до найближчих 0,1мм для зовнішніх діаметрів, більших 2мм	Відповідає вимогам	
Ефективна довжина	Ефективна довжина має бути виражена цілим числом в міліметрах, для катетерів ефективна довжина яких менше 99мм, або цілим числом в міліметрах або сантиметрах, для катетерів довжиною 99мм і довше	Відповідає вимогам	
Кодування за допомогою кольору	Кольорове кодування катетера має відповідати номінальному зовнішньому діаметру відповідно до таблиці 1 стандарту ISO 10555-5:1997	Відповідає вимогам	
Маркування	Має відповідати EN ISO 15223-1:2012	Відповідає вимогам	
Рентгенконтрастність	Рекомендується щоб катетери були рентгенконтрастними	Відповідає вимогам	
Катетер	Для більш зручного введення дистальний кінець катетера має бути звуженим, щільно прилягати до голки. Коли голка повністю вставлена в катетер, трубка катетера має бути в межах ±1мм п'яти скосу голки	Відповідає вимогам	
Голка	Голку має бути виготовлено з жорсткого матеріалу, вона має бути прямою та однаковою у поперечному розрізі, з однаковою товщиною стінок. якщо використовується сталева трубка, вона має відповідати ISO 9626. Рідина, що проходить через голку не має зустрічати перешкод, що можуть перешкоджати зворотному току	Відповідає вимогам	

Ф 4.2.3-1 ред_1

bx. an 2012

big 07.04.2023

ГМ



Вістря голки	При візуальному огляді нормальним або скоректованим до нормального зором зі збільшенням в 2,5рази на вістрі голки не повинно бути зазубрин	Відповідає вимогам
Канюля голки	Канюля голки або інший компонент має забезпечувати визначення зворотного току, та має з'єднуватись с інтрод'юсером трубки голки. Якщо інтрод'юсер голки виготовляється зі з'ємним портом, канюля голки має закінчуватись «гніздовим» з'єднанням з конусом 6%, що відповідає ISO 594-1	Відповідає вимогам
Міцність з'єднання канюлі та трубки голки	При проведенні тестування відповідно до Додатку А, з'єднання канюлі та трубки голки не повинно ослаблюватись	Відповідає вимогам
Порт	Має бути з портом	Відповідає вимогам
Швидкість потоку	При проведенні тестування відповідно до Додатку В, швидкість потоку для катетерів, зовнішній діаметр яких менше 1,0мм має бути в межах 80 – 125%, та в межах 90 – 115% для катетерів, зовнішній діаметр яких більше 1,0мм	Відповідає вимогам

Висновок: медичний виріб відповідає вимогам стандарту ДСТУ EN ISO 10555-1:2017

Номер технічного файлу та декларації відповідності

8-BC

СУЯ відповідає міжнародному стандарту

ISO 13485:2016

СУЯ відповідає стандарту України

ДСТУ EN ISO 13485:2018

Директор Лариса РОМАНОВА
Дата видачі сертифікату: 17.03.2023

