

51263

ТОВ "Допомога – І"

www.dopomoga1.com

e-mail: medicare@dopomoga1.com



Контактний номер:

Офіс - 380 44 463 77 75

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва виробу: Сечоприймач "MEDICARE" (для дорослих) (2000 мл)
 Виробник: ТОВ «Допомога-І», на виробничих потужностях "Shanghai Channelmed Import & Export Co., Ltd"
 Номер партії: CJ24112
 Дата виготовлення: 2024.05
 Термін придатності: 2029.04

№	Параметр, що підлягає перевірці	Вимоги	Результат перевірки
1.	Внутрішній діаметр (Ø d1)	≥ 6,4мм	6,4мм
2.	Довжина трубки (L1)	≥ 900мм	900,2мм
3.	Мінімальний діаметр трубки (Ø d2)	≥ 5,0мм	5,0мм
4.	Відстань між отворами (L3)	≥ 150мм	150,1мм
5.	Довжина мішка (L4)	≥ 300мм	300мм
6.	Об'єм	2000мл	200мл
7.	Герметичність	Не допускається протікання	Відповідає вимогам
8.	Залишкова кількість ЕО	≤ 0,5 μг/ виріб після 15 днів	0,29μг/г
9.	Стерильність	Виріб має бути стерильним	Відповідає вимогам

Висновок: медичний виріб відповідає вимогам стандарту ISO 8669-2:1996

Номер технічного файлу та декларації відповідності

№ 15-С

СУЯ відповідає міжнародному стандарту

ISO 13485:2016

СУЯ відповідає стандарту України

ДСТУ EN ISO 13485:2018

Менеджер систем якості

Ольга ДОРОГУНЦОВА

Дата видачі сертифікату: 09.08.2024

