

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва виробу: Бинт в'язаний медичний нестерильний "MEDICARE", 5м x 14см
Виробник: ТОВ «Допомога-І», на виробничих потужностях «ФАЗО-ЛЮКС»
Номер партії: 0020923
Дата виготовлення: 2023-09
Термін придатності: 2028-09

Параметр, що тестується	Вимоги	Результат тестування	Висновок
Лінійні розміри - Довжина, м - Ширина, см	5 ± 0,2 14 ± 1,0	5,0 13,7	Відповідає вимогам
Товщина скатки, мм, не більше	40	39	Відповідає вимогам
Розривне навантаження, N, не менше	65	86,12	Відповідає вимогам
Реакція водної витяжки (рН)	Повинна бути нейтральна реакція	Нейтральна реакція	Відповідає вимогам
Білизна, %, не менше	80	80,05	Відповідає вимогам
Капілярність, см, не менше	6,0	9,0	Відповідає вимогам
Поверхнева густина (г/м ²)	44 (-5%)	43,00	Відповідає вимогам
Первинна упаковка	Повинна відповідати затвердженим специфікаціям	Відповідає затвердженим специфікаціям	Відповідає вимогам
Гуртова упаковка	Повинна відповідати затвердженим специфікаціям	Відповідає затвердженим специфікаціям	Відповідає вимогам

Висновок: медичний виріб відповідає вимогам специфікації
Номер технічного файлу та декларації відповідності
СУЯ відповідає міжнародному стандарту
СУЯ відповідає стандарту України

№ 63-2-FZ
ISO 13485:2016
ДСТУ EN ISO 13485:2018

Менеджер систем якості

Дата видачі сертифікату: 27.10.2023

Ольга ДОРОГУНЦОВА

