

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва виробу: Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Каркон
Розмір: Fr6; Fr8; Fr10
Виробник: ТОВ «Допомога-І», на виробничих потужностях "Well Lead Medical Co., Ltd."
Номер партії: 2307011809
Дата виготовлення: 2023.07
Термін придатності: 2028.06

№	Параметри, що підлягають перевірці		Вимоги			Результати тесту		
1.	Поверхня		Поверхня трубки, конектора, кінчика та глазків не повинна містити сторонніх речовин			Відповідає вимогам		
2.	Вироби, що тестуються (розміри Fr)		Fr6	Fr8	Fr10	Fr6	Fr8	Fr10
3.	Розміри (мм)	Внутр.Ø (мін)	1,05	1,50	2,00	Відповідає вимогам		
		Зовн. Ø	2,00 ±0,1	2,67 ±0,1	3,33 ±0,15	1,96	2,64	3,29
		Ефективна довжина	490 ±5%			492	488	488
		Загальна довжина	540мм ±5%			541	539	538
4.	Міцність конектора		Під час проведення випробування згідно з додатком А, сила, що необхідна для від'єднання будь-якого конектора та трубки повинна бути не менше, ніж зазначено у Таблиці 3 стандарту 1733:2002			Відповідає вимогам		
5.	Деформація/сплюснення трубки		Коли кінець конектора приєднали до джерела вакууму з тиском 40кПа (300 мм р.ст) нижче атмосферного тиску на 15с при температурі (23±2°C), регулятор вакууму закупорився, трубка не повинна деформуватися			Відповідає вимогам		
6.	Залишковий вакуум		Коли аспіраційний катетер підключають до джерела вакууму згідно додатка С EN 1733:2002, залишковий вакуум не повинен перевищувати 0,33 кПа (2,5 мм рт.ст)			Відповідає вимогам		
7.	Стерильність (метод ЕО)		Має відповідати вимогам EN556			Відповідає вимогам		
8.	Залишкова кількість ЕО		Має відповідати вимогам ISO 10993-7			Відповідає вимогам		
9.	Символи та маркування		Має відповідати вимогам ISO 15223			Відповідає вимогам		

Висновок: медичний виріб відповідає вимогам стандарту ISO 8836:2019

Номер технічного файлу та декларації відповідності

СУЯ відповідає міжнародному стандарту

СУЯ відповідає стандарту України

№ 13-W

ISO 13485:2016

ДСТУ EN ISO 13485:2018

Менеджер систем якості

Дата видачі сертифікату: 09.11.2023

Ольга ДОРОГУНЦОВА

