

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва виробу:

Розмір:

Виробник:

Номер партії:

Дата виготовлення:

Термін придатності:

Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE"
Fr12, Fr14, Fr16, Fr18, Fr20

ТОВ «Допомога-І», на виробничих потужностях "Well Lead Medical Co., Ltd."

1912012716

2019.12

2024.11

№	Параметр, що підлягає перевірці		Вимоги					Результат тесту				
1	Зовнішній вигляд	Поверхня	Поверхня трубки, наконечника, балону та вічка повинні бути гладкою та без сторонніх речовин					Відповідає вимогам				
		Пакування	Чіткі написи, відсутність пошкоджень, відсутність забруднення					Відповідає вимогам				
2	РОЗМІР							12 (30 мл)	14 (30 мл)	16 (30 мл)	18 (30 мл)	20 (30 мл)
	Параметри (мм)	Зовнішній діаметр	Fr12	Fr14	Fr16	Fr18	Fr20	4,06	4,74	5,33	6,06	6,72
		Корисна довжина	280мм ± 10					285	285	286	287	286
		Загальна довжина	400мм ± 10					397	397	397	398	398
	Швидкість потоку (мл/хв)		Дренажний канал					82	142	275	450	566
3			Зрошувальний канал					Не застосовується				
4	Міцність		При проведенні тестування відповідно до методу, вказаного в додатку А, клапан та тіло катетера не повинні відділятися, на тілі та канал катетера не повинно бути ознак пошкоджень.					Відповідає вимогам				
5	Міцність конектора		При проведенні тестування відповідно до методу, вказаного в додатку Б, дренажний канал не повинен відриватись від тіла катетера.					Відповідає вимогам				
6	Міцність балону		При проведенні тестування відповідно до методу, вказаного в додатку С/Д, балон не повинен протікати та закривати дренажні отвори, відсоток води, що повернулася не менше показників, вказаних в таблиці 3.					Відповідає вимогам				
7	Стерильність		Має відповідати вимогам EN 556					Відповідає вимогам				
8	Залишкова кількість EO		Має відповідати вимогам ISO 10993-7					Відповідає вимогам				
								Відповідає вимогам				

Висновок:

Номер технічного файлу та декларації відповідності

СУЯ відповідає міжнародному стандарту

СУЯ відповідає стандарту України

Менеджер систем якості

О.В. Дорогуш

Дата видачі сертифікату: 14.02.2020

№ 9-W

ISO 13485:2016

ISO 13485:2016