

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва виробу: Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE"
Розмір: Fr18
Виробник: ТОВ «Допомога-І», на виробничих потужностях "Well Lead Medical Co., Ltd."
Номер партії: 2101010124
Дата виготовлення: 2021.01
Термін придатності: 2025.12

№	Параметр, що підлягає перевірці		Вимоги	Результат тесту		
1.	Зовнішній вигляд	Поверхня	Поверхня трубки, наконечника, балону та вічка повинна бути гладкою та без сторонніх речовин	Відповідає вимогам		
		Пакування	Чіткі написи, відсутність пошкоджень, відсутність забруднення	Відповідає вимогам		
2.	Тестовані вироби (розміри)			Fr18 (30мл)		
	Параметри (мм)	РОЗМІР	Fr18		Відповідає вимогам	
		Зовнішній діаметр	Має відповідати вимогам		6,10	
		Корисна довжина каналу			284	
		Корисна довжина			336	
		Загальна довжина			397	
		Симетричність балону	Надуйте балон відповідно до його об'єму. Симетричність балону в надутому вигляді має бути в межах 3:1	Відповідає вимогам		
3.	Швидкість потоку (мл/хв)		Дренажний канал	552		
			Зрошувальний канал	/	/	
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 В, дренажний канал не повинен відриватися 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 ЕО		Має відповідати вимогам ISO 10993-7	Відповідає вимогам		

Висновок: медичний виріб відповідає вимогам стандарту ISO 20696:2018

Номер технічного файлу та декларації відповідності

СУЯ відповідає міжнародному стандарту

СУЯ відповідає стандарту України

№ 9-W

ISO 13485:2016

ISO 13485:2016

Контролер виробів медичного призначення

Дата видачі сертифікату: 19.05.2021



І. В. Краснопіска

Mr. AM. №2237 of 31.05.2021



**ДЕРЖАВНА ІНСПЕКЦІЯ
З КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ**

СВІДОЦТВО ПРО ДЕРЖАВНУ РЕЄСТРАЦІЮ

№ 9778/2010

Згідно з наказом Держлікінспекції МОЗ України від 03 грудня 2010 р. № 532

**Катетери аспіраційні, ректальні,
Фолея, Нелатона "MEDICARE"**

назва медичного виробу, тип, вид, марка тощо

Іа

клас безпеки

в Додатку до даного Свідоцтва

номер згідно з каталогом

9018 39 00 10

код згідно з УКТЗЕД

внесено до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення України і дозволено для застосування в медичній практиці.

Виробник Товариство з обмеженою відповідальністю "ДОПОМОГА-1"
07700, Київська обл., м. Яготин, вул. Шевченка, 13, Україна;
на заводах: WELL LEAD MEDICAL CO., LTD
C-4 JINHU INDUSTRIAL ESTATE, HUALONG PANYU,
GUANGZHOU 511434, P.R. CHINA;
SUZHOU WEIKANG MEDICAL APPARATUS CO., LTD
#89, WANGMI STREET, JIANLIN RD.,
SUZHOU NEW DISTRICT, JIANGSU, P.R. CHINA

найменування, країна, місцезнаходження

Свідоцтво дійсне до 03 грудня 2015 р.

Заступник Голови

МП



О.О.Кропивний



DI

№017598

ДОДАТОК

до Свідоцтва про державну реєстрацію № 9778/2010 від 03.12.2010
Катетери аспіраційні, ректальні, Фолея, Нелатона "MEDICARE"
виробництва Товариство з обмеженою відповідальністю "ДОПОМОГА-1"
на заводах: WELL LEAD MEDICAL CO., LTD. (P.R. CHINA);
SUZHOU WEIKANG MEDICAL APPARATUS CO., LTD. (P.R. CHINA)

№ з/п	Каталожний номер	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
1.	S-SUC-6	Suction catheter (Fr6)	Катетер аспіраційний (Fr6)
2.	S-SUC-8	Suction catheter (Fr8)	Катетер аспіраційний (Fr8)
3.	S-SUC-10	Suction catheter (Fr10)	Катетер аспіраційний (Fr10)
4.	S-SUC-12	Suction catheter (Fr12)	Катетер аспіраційний (Fr12)
5.	S-SUC-14	Suction catheter (Fr14)	Катетер аспіраційний (Fr14)
6.	S-SUC-16	Suction catheter (Fr16)	Катетер аспіраційний (Fr16)
7.	S-SUC-18	Suction catheter (Fr18)	Катетер аспіраційний (Fr18)
8.	S-SUC-20	Suction catheter (Fr20)	Катетер аспіраційний (Fr20)
9.	S-SUC-22	Suction catheter (Fr22)	Катетер аспіраційний (Fr22)
10.	S-SUC-24	Suction catheter (Fr24)	Катетер аспіраційний (Fr24)
11.	S-NEL-6	Nelaton catheter (Fr6)	Катетер Нелатона (Fr6)
12.	S-NEL-8	Nelaton catheter (Fr8)	Катетер Нелатона (Fr8)
13.	S-NEL-10	Nelaton catheter (Fr10)	Катетер Нелатона (Fr10)
14.	S-NEL-12	Nelaton catheter (Fr12)	Катетер Нелатона (Fr12)
15.	S-NEL-14	Nelaton catheter (Fr14)	Катетер Нелатона (Fr14)
16.	S-NEL-16	Nelaton catheter (Fr16)	Катетер Нелатона (Fr16)
17.	S-NEL-18	Nelaton catheter (Fr18)	Катетер Нелатона (Fr18)
18.	S-NEL-20	Nelaton catheter (Fr20)	Катетер Нелатона (Fr20)
19.	S-NEL-22	Nelaton catheter (Fr22)	Катетер Нелатона (Fr22)
20.	S-NEL-24	Nelaton catheter (Fr24)	Катетер Нелатона (Fr24)
21.	S-F-NEL-6	Nelaton catheter, female (Fr6)	Катетер Нелатона, жіночий (Fr6)
22.	S-F-NEL-8	Nelaton catheter, female (Fr8)	Катетер Нелатона, жіночий (Fr8)
23.	S-F-NEL-10	Nelaton catheter, female (Fr10)	Катетер Нелатона, жіночий (Fr10)
24.	S-F-NEL-12	Nelaton catheter, female (Fr12)	Катетер Нелатона, жіночий (Fr12)
25.	S-F-NEL-14	Nelaton catheter, female (Fr14)	Катетер Нелатона, жіночий (Fr14)
26.	S-F-NEL-16	Nelaton catheter, female (Fr16)	Катетер Нелатона, жіночий (Fr16)
27.	S-F-NEL-18	Nelaton catheter, female (Fr18)	Катетер Нелатона, жіночий (Fr18)
28.	S-F-NEL-20	Nelaton catheter, female (Fr20)	Катетер Нелатона, жіночий (Fr20)
29.	S-F-NEL-22	Nelaton catheter, female (Fr22)	Катетер Нелатона, жіночий (Fr22)
30.	S-F-NEL-24	Nelaton catheter, female (Fr24)	Катетер Нелатона, жіночий (Fr24)
31.	S-3F5-6	Foley catheter, 3-way (Fr6)	Катетер Фолея, 3-ходовий (Fr6)
32.	S-3F5-8	Foley catheter, 3-way (Fr8)	Катетер Фолея, 3-ходовий (Fr8)
33.	S-3F5-10	Foley catheter, 3-way (Fr10)	Катетер Фолея, 3-ходовий (Fr10)
34.	S-3F30-12	Foley catheter, 3-way (Fr12)	Катетер Фолея, 3-ходовий (Fr12)
35.	S-3F30-14	Foley catheter, 3-way (Fr14)	Катетер Фолея, 3-ходовий (Fr14)
36.	S-3F30-16	Foley catheter, 3-way (Fr16)	Катетер Фолея, 3-ходовий (Fr16)
37.	S-3F30-18	Foley catheter, 3-way (Fr18)	Катетер Фолея, 3-ходовий (Fr18)
38.	S-3F30-20	Foley catheter, 3-way (Fr20)	Катетер Фолея, 3-ходовий (Fr20)
39.	S-3F30-22	Foley catheter, 3-way (Fr22)	Катетер Фолея, 3-ходовий (Fr22)
40.	S-3F30-24	Foley catheter, 3-way (Fr24)	Катетер Фолея, 3-ходовий (Fr24)
41.	S-2F5-6	Foley catheter, 2-way (Fr6)	Катетер Фолея, 2-ходовий (Fr6)
42.	S-2F5-8	Foley catheter, 2-way (Fr8)	Катетер Фолея, 2-ходовий (Fr8)
43.	S-2F5-10	Foley catheter, 2-way (Fr10)	Катетер Фолея, 2-ходовий (Fr10)
44.	S-2F30-12	Foley catheter, 2-way (Fr12)	Катетер Фолея, 2-ходовий (Fr12)
45.	S-2F30-14	Foley catheter, 2-way (Fr14)	Катетер Фолея, 2-ходовий (Fr14)
46.	S-2F30-16	Foley catheter, 2-way (Fr16)	Катетер Фолея, 2-ходовий (Fr16)



Заступник Голови

МП



О.О.Кропивний

№017605

ДОДАТОК

до Свідоцтва про державну реєстрацію № 9778/2010 від 03.12.2010
Катетери аспіраційні, ректальні, Фолея, Нелатона "MEDICARE"
виробництва Товариство з обмеженою відповідальністю "ДОПОМОГА-1"
на заводах: WELL LEAD MEDICAL CO., LTD. (P.R. CHINA);
SUZHOU WEIKANG MEDICAL APPARATUS CO., LTD. (P.R. CHINA)

47.	S-2F30-18	Foley catheter, 2-way (Fr18)	Катетер Фолея, 2-ходовий (Fr18)
48.	S-2F30-20	Foley catheter, 2-way (Fr20)	Катетер Фолея, 2-ходовий (Fr20)
49.	S-2F30-22	Foley catheter, 2-way (Fr22)	Катетер Фолея, 2-ходовий (Fr22)
50.	S-2F30-24	Foley catheter, 2-way (Fr24)	Катетер Фолея, 2-ходовий (Fr24)
51.	S-REC-16	Rectal catheter (Fr16)	Катетер ректальний (Fr16)
52.	S-REC-18	Rectal catheter (Fr18)	Катетер ректальний (Fr18)
53.	S-REC-20	Rectal catheter (Fr20)	Катетер ректальний (Fr20)
54.	S-REC-22	Rectal catheter (Fr22)	Катетер ректальний (Fr22)
55.	S-REC-24	Rectal catheter (Fr24)	Катетер ректальний (Fr24)
56.	S-REC-26	Rectal catheter (Fr26)	Катетер ректальний (Fr26)
57.	S-REC-28	Rectal catheter (Fr28)	Катетер ректальний (Fr28)
58.	S-REC-30	Rectal catheter (Fr30)	Катетер ректальний (Fr30)
59.	S-REC-32	Rectal catheter (Fr32)	Катетер ректальний (Fr32)

Заступник Голови

МП



О.О.Кропивний

2

DI



№ 017606

"Допомога – І", ТОВ

Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 15/1
Код ЗКПО 32395558
св-во ПДВ 14109407
ІПН 323955510259
тел. / факс + 380 44 463 77 75



www.dopomoga.com
e-mail: info@dopomoga.com

CE1008 № OD 69242446 0001
EN ISO 13485:2003 № OX 69242447 0001

"Dopomoga – I", LTD

15/1, Frunze St., Kiev, 04080, Ukraine
Company № 32395558
VAT Certificate 14109407
TRN 323955510259
phone / fax + 380 44 463 77 75

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 9-W від 16.03.2016 року

ТОВ «ДОПОМОГА-І» (код ЄДРПОУ 32395558)
вул. Шевченка, 13, м. Яготин, Київська обл., 07700, Україна

підтверджує, що вироби медичні

Катетери урологічні «MEDICARE»
(перелік згідно додатку)

Клас безпеки: Іа

які виготовляються ТОВ «ДОПОМОГА-І» за технічною документацією на виробничих потужностях "Well Lead Medical Co., Ltd.", що знаходиться за адресою: C-4 Jinhui Industrial Estate, Hualong 511434 Panyu, Guangzhou, People's Republic of China

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. N 753

а також:

ДСТУ ISO 13485:2005 «Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання»

ДСТУ ISO/IEC 17050-1:2006 «Оцінка відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 1. Загальні вимоги»

ДСТУ ISO/IEC 17050-2:2006 «Оцінювання відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 2. Підтверджувальна документація»

ДСТУ ISO 14971:2009 «Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком (ISO 14971:2007, IDT)»

EN ISO 14971:2012 «Вироби медичні – застосування управління ризиком до медичних виробів»

ДСТУ ISO 980:2007 «Символи графічні для маркування медичних виробів (EN 980:2003, IDT)»

EN ISO 15223-1:2012 «Графічні символи що використовуються при маркуванні медичних виробів»

ISO 1616:1997 «Стерильні уретральні катетери одноразового використання»

ДСТУ ISO 10993-1:2004 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та випробування»

ДСТУ ISO 10993-5:2004 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробування на цитотоксичність in-vitro»

ДСТУ ISO 10993-7:2004 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 7. Залишки після стерилізації етиленоксидом»

ISO 10993-10:2002 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на

"Допомога – І", ТОВ

Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 15/1
Код ЗКПО 32395558
св-во ПДВ 14109407
ІПН 323955510259
тел. / факс + 380 44 463 77 75



www.dopomoga.com
e-mail: info@dopomoga.com

CE₁₀₀₈ № OD 69242446 0001
EN ISO 13485:2003 № OX 69242447 0001

"Dopomoga – I", LTD

15/1, Frunze St., Kiev, 04080, Ukraine
Company № 32395558
VAT Certificate 14109407
TRN 323955510259
phone / fax + 380 44 463 77 75

подрознення шкіри та сензибілізуючий вплив»

ДСТУ EN ISO 11135:2003 «Вироби медичні. Валідація та поточний контроль стерилізування оксидом етилену»

ДСТУ ISO 11607:2003 Вироби медичні простерилізовані. Пакування (ISO 11607:1997, IDT)
EN ISO 14155:2011+EN ISO 14155:2011/Cor.1:2011, IDT Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Належна клінічна практика

ДСТУ EN 556-1:2014 «Стерилізація медичних виробів. Вимоги до медичних виробів з позначенням 'СТЕРИЛЬНІ'. Частина 1. Вимоги до медичних виробів, що підлягають кінцевій стерилізації (EN 556-1:2001, IDT + EN 556-1:2001/AC:2006, IDT)»

процедура оцінки відповідності проведена згідно із зазначеним Технічним регламентом щодо медичних виробів, додаток 3.

Сертифікат відповідності на продукцію № UA.TR.098.0026-16 від 16.03.2016 року, виданий органом сертифікації ТОВ «Український центр медичної сертифікації та прогнозування», вул. Саперно-Слобідська, 10, офіс 1, м. Київ, 03028, дійсний до 15.03.2021 року.

Сертифікат на систему управління якістю згідно з вимогами ДСТУ ISO 13485:2005 № UA.Я8.0011-15 від 07.08.2015 року, виданий органом сертифікації ТОВ «Український центр медичної сертифікації та прогнозування», вул. Саперно-Слобідська, 10, офіс 1, м. Київ, 03028, дійсний до 06.08.2018 року.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

*Технічна документація для цілей підтвердження відповідності зберігається за адресою:
04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 15/1*

Декларація чинна до: 15.03.2021 року

Директор ТОВ «ДОПОМОГА-І»

М.П.



Л.В. Романова

"Допомога – І", ТОВ

Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 15/1
 Код ЗКПО 32395558
 св-во ПДВ 14109407
 ІПН 323955510259
 тел. / факс + 380 44 463 77 75



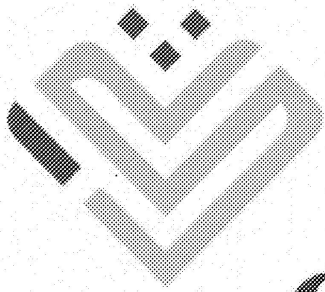
www.dopomoga.com
 e-mail: info@dopomoga.com

CE1008 № OD 69242446 0001
 EN ISO 13485:2003 № OX 69242447 0001

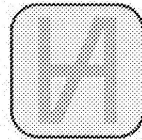
"Dopomoga – I", LTD

15/1, Frunze St., Kiev, 04080, Ukraine
 Company № 32395558
 VAT Certificate 14109407
 TRN 323955510259
 phone / fax + 380 44 463 77 75

21.	S-2F5-6	Latex Foley catheter, "MEDICARE", size Fr6	2-way	Kateter Foley lateksnii, "MEDICARE", rozmir Fr6
22.	S-2F5-8	Latex Foley catheter, "MEDICARE", size Fr8	2-way	Kateter Foley lateksnii, "MEDICARE", rozmir Fr8
23.	S-2F5-10	Latex Foley catheter, "MEDICARE", size Fr10	2-way	Kateter Foley lateksnii, "MEDICARE", rozmir Fr10
24.	S-2F30-12	Latex Foley catheter, "MEDICARE", size Fr12	2-way	Kateter Foley lateksnii, "MEDICARE", rozmir Fr12
25.	S-2F30-14	Latex Foley catheter, "MEDICARE", size Fr14	2-way	Kateter Foley lateksnii, "MEDICARE", rozmir Fr14
26.	S-2F30-16	Latex Foley catheter, "MEDICARE", size Fr16	2-way	Kateter Foley lateksnii, "MEDICARE", rozmir Fr16
27.	S-2F30-18	Latex Foley catheter, "MEDICARE", size Fr18	2-way	Kateter Foley lateksnii, "MEDICARE", rozmir Fr18
28.	S-2F30-20	Latex Foley catheter, "MEDICARE", size Fr20	2-way	Kateter Foley lateksnii, "MEDICARE", rozmir Fr20
29.	S-2F30-22	Latex Foley catheter, "MEDICARE", size Fr22	2-way	Kateter Foley lateksnii, "MEDICARE", rozmir Fr22
30.	S-2F30-24	Latex Foley catheter, "MEDICARE", size Fr24	2-way	Kateter Foley lateksnii, "MEDICARE", rozmir Fr24
31.	S-2F30-26	Latex Foley catheter, "MEDICARE", size Fr26	2-way	Kateter Foley lateksnii, "MEDICARE", rozmir Fr26
32.	S-2F30-28	Latex Foley catheter, "MEDICARE", size Fr28	2-way	Kateter Foley lateksnii, "MEDICARE", rozmir Fr28
33.	S-2F30-30	Latex Foley catheter, "MEDICARE", size Fr30	2-way	Kateter Foley lateksnii, "MEDICARE", rozmir Fr30
34.	S-3F30-14	Latex Foley catheter, "MEDICARE", size Fr14	3-way	Kateter Foley lateksnii, "MEDICARE", rozmir Fr14
35.	S-3F30-16	Latex Foley catheter, "MEDICARE", size Fr16	3-way	Kateter Foley lateksnii, "MEDICARE", rozmir Fr16
36.	S-3F30-18	Latex Foley catheter, "MEDICARE", size Fr18	3-way	Kateter Foley lateksnii, "MEDICARE", rozmir Fr18
37.	S-3F30-20	Latex Foley catheter, "MEDICARE", size Fr20	3-way	Kateter Foley lateksnii, "MEDICARE", rozmir Fr20
38.	S-3F30-22	Latex Foley catheter, "MEDICARE", size Fr22	3-way	Kateter Foley lateksnii, "MEDICARE", rozmir Fr22
39.	S-3F30-24	Latex Foley catheter, "MEDICARE", size Fr24	3-way	Kateter Foley lateksnii, "MEDICARE", rozmir Fr24
40.	S-3F30-26	Latex Foley catheter, "MEDICARE", size Fr26	3-way	Kateter Foley lateksnii, "MEDICARE", rozmir Fr26
41.	S-F-2F30-12	Latex Foley catheter, "MEDICARE", female, size Fr12	2-way	Kateter Foley lateksnii, "MEDICARE", zhinochii, rozmir Fr12
42.	S-F-2F30-14	Latex Foley catheter, "MEDICARE", female, size Fr14	2-way	Kateter Foley lateksnii, "MEDICARE", zhinochii, rozmir Fr14
43.	S-F-2F30-16	Latex Foley catheter, "MEDICARE", female, size Fr16	2-way	Kateter Foley lateksnii, "MEDICARE", zhinochii, rozmir Fr16
44.	S-F-2F30-18	Latex Foley catheter, "MEDICARE", female, size Fr18	2-way	Kateter Foley lateksnii, "MEDICARE", zhinochii, rozmir Fr18
45.	S-F-2F30-20	Latex Foley catheter, "MEDICARE", female, size Fr20	2-way	Kateter Foley lateksnii, "MEDICARE", zhinochii, rozmir Fr20



Товариство з обмеженою відповідальністю
«УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ
СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ»
(ТОВ «УЦМСП»)



№0070
DUTY EN ISO/IEC
17021-1:2015
10213
DUTY EN ISO/IEC
17065:2014

UA.TR.098

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 15 березня 2021 р.

Цей сертифікат засвідчує, що продукція (послуги): медичні вироби одноразового використання стерильні: зонд шлунковий «MEDICARE», канюля назальна «MEDICARE», катетер аспіраційний «MEDICARE», катетер живильний «MEDICARE», катетер кисневий «MEDICARE», катетери урологічні «MEDICARE» (катетер Нелатона, катетер Фолея, катетер Тімана, катетер уретральний, катетер Малекота, катетер надлобковий), контури дихальні «MEDICARE» та комплектуючі до них, маска для серцево-легеневої реанімації «MEDICARE» (типу CPR), маска анестезіологічна «MEDICARE», маски кисневі «MEDICARE» та комплектуючі до них, маска ларингіальна «MEDICARE», маска трахеостомічна «MEDICARE», мішок дихальний типу АМБУ «MEDICARE», набір для інтубації трахеї «MEDICARE», небулайзери «MEDICARE» та комплектуючі до них, система для дренивання ран «MEDICARE» (трубки для дренивання ран, смістості для дренивання ран), стент уретральний «MEDICARE», стилет інтубаційний «MEDICARE», трубка ендотрахеальна «MEDICARE», трубка ендобронхіальна «MEDICARE», трубка трахеостомічна «MEDICARE», фільтр вірусно-бактеріальний «MEDICARE», тепло та вологообмінник «MEDICARE», набір для екстреної крікотиреодотомії «MEDICARE» (клас ІІа).

катетери та набори «MEDICARE» для катетеризації центральних вен (клас ІІІ),
повітроводи «MEDICARE» (клас І).

Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» (Додаток 3)

Виробник (и): ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ДОПОМОГА-І»,
вул. Шевченка, 13, м. Яготин, Київська обл., 07700, Україна, код ЄДРПОУ 32395558

Місце (и) виробництва: «Well Lead Medical Co., Ltd.», C-4 Jinhui Industrial Estate, Hualong 511434 Panyu, Guangzhou, People's Republic of China; №47 Guomao Avenue South, 511434, Panyu, Guangzhou, P.R.China

Додаткова інформація контроль відповідності продукції вимогам додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичного нагляду згідно програми

Сертифікат видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «Український центр медичної сертифікації та прогнозування», вул. Саперно-Слобідська, б. 10, оф. 1, м. Київ, 03028, Україна, атестати про акредитацію в НААУ № 80070 та № 10213, номер призначеного ООВ: UA.TR.098 на підставі рішення щодо результатів сертифікації від 16.03.2016 р. № 0026-218:2016 р. та від 19.09.2018 р. № 0026-218:2018

Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-який свій намір істотних змін до затвердженого проекту медичного виробу, які можуть вплинути на відповідність основним вимогам Додатку 1 та Додатку 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. У випадку порушення умов, за яких було видано сертифікат, орган з оцінки відповідності має право призупинити дію сертифіката або анулювати сертифікат.

Зареєстрований у Ресетрі
ООВ ТОВ "УЦМСП"

19 вересня 2018 р.* № UA.TR.098.0026-16



Аудитор ООВ ТОВ «УЦМСП»

М. Сосислава

*виданий взамін сертифіката відповідності від 16.03.2016 р.

Чинність сертифіката можна перевірити у Ресетрі ТОВ "УЦМСП" тел.: +38 (044) 593-71-92.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва виробу: Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE"
Розмір: Fr14; Fr16; Fr18; Fr22; Fr24
Виробник: ТОВ «Допомога-І», на виробничих потужностях "Well Lead Medical Co., Ltd."
Номер партії: 2103010311
Дата виготовлення: 2021.03
Термін придатності: 2026.02

№	Параметр, що підлягає перевірці		Вимоги	Результат тесту				
1	Зовнішній вигляд	Поверхня	Поверхня трубки, наконечника, балону та вічка повинна бути гладкою та без сторонніх речовин.	Відповідає вимогам				
		Пакування	Чіткі написи, відсутність пошкоджень, відсутність забруднення.	Відповідає вимогам				
2	Тестовані апарати (розміри)			Fr14 (30мл)	Fr16 (30мл)	Fr18 (30мл)	Fr22 (30мл)	Fr24 (30мл)
	Розміри	Зовнішній діаметр	Має відповідати вимогам	4.86	5.43	6.11	7.41	8.07
		Корисна довжина каналу		288	287	286	285	284
		Корисна довжина		338	337	337	338	337
		Загальна довжина		399	398	398	399	398
		Симетричність балону		Відповідає вимогам				
3.	Швидкість потоку (мл/хв)		Дренажний канал	220	340	570	1270	1730
			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 В, дренажний канал не повинен відриватися 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.	Реакція балону в надутому стані відносно сили тяжіння		Весь балон катетеру не повинен бути в або проходити через циліндр	Відповідає вимогам				
8.	Міцність на розрив		При тестуванні частини або всього катетера, міцність на розрив не повинна бути менше визначеної величини	Відповідає вимогам				
9.	Стійкість до перегинів		При тестуванні щодо відповідності вимогам, швидкість потоку не повинна бути менше 50% величини, визначеної при тестуванні швидкості потоку	Відповідає вимогам				
10.	Стерильність		Має відповідати вимогам EN 556	Відповідає вимогам				
11.	Залишкова кількість EO		Має відповідати вимогам ISO 10993-7	Відповідає вимогам				

Висновок: медичний виріб відповідає вимогам стандарту ISO 20696:2018

Номер технічного файлу та декларації відповідності

СУЯ відповідає міжнародному стандарту

СУЯ відповідає стандарту України

Менеджер систем якості *U.L.*

Дата сертифікату: 08.06.2021



№ 9-W

ISO 13485:2016

ISO 13485:2016