

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва виробу: Затискач для пуповини "MEDICARE" стерильний одноразового використання
Виробник: ТОВ «Допомога-І», на виробничих потужностях "Shanghai Channelmed Import & Export Co., Ltd"
Номер партії: 202206
Дата виготовлення: 2022.06
Термін придатності: 2027.06

№	Параметр, що тестується	Пункт стандарту	Технічні вимоги	Результат перевірки
1	Зовнішній вигляд	4.1	Повинен бути гладким, чистим, поверхня зубців повинна бути чистою, не повинно бути відсутніх зубців	Відповідає вимогам
2	Максимальне відкриття	4.2	$\geq 15\text{мм}$	Відповідає вимогам
3	Тест на замикання	4.3	Після закривання не повинен відкриватися при зусиллі 15N	Відповідає вимогам
4	Тест на стиснення до кінця	4.4	Глибина, виміряна залізною лінійкою, не менше 1/3	Відповідає вимогам
5	Стерильність	4.6	Виріб повинен бути стерильним	Відповідає вимогам

Висновок: медичний виріб відповідає вимогам специфікації

Номер технічного файлу та декларації відповідності

№ 20-С

СУЯ відповідає міжнародному стандарту

ISO 13485:2016

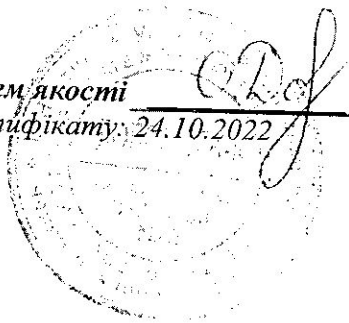
СУЯ відповідає стандарту України

ДСТУ EN ISO 13485:2018

Менеджер систем якості

Дата видачі сертифікату: 24.10.2022

Ольга ДОРОГУНЦОВА



Вх. ак. 151688
14.06.23