



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва виробу:

Фільтр вірусно-бактеріальний одноразового використання,
стерильний "MEDICARE" (електростатичний з портом, для
дорослих)

Каталожний номер:

S-DBFP-1

Виробник:

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

Номер партії:

2011012434

Дата виготовлення:

2020.11

Термін придатності:

2025.10

№	Параметр, що підлягає перевірці	Вимоги	Результат тесту
1	Зовнішній вигляд	Поверхня має бути гладкою, без сторонніх речовин	Відповідає вимогам
2	Пакування	Чіткі написи, відсутність пошкоджень, відсутність забруднення	Відповідає вимогам
3	ВІПРОБИ, що тестуються (розмір)	Фільтр електростатичний з портом	
	Висота	73,1 ± 2,0	73,12
	Розмір, г	48,1 ± 2,0	48,6
	Потужність, Вт	Мають відповідати вимогам YY1040.1-2003	Відповідає вимогам
4	Міцність	З'єднання між верхнім та нижнім конектором має витримувати силу 15N за 15 с, без роз'єднання	Відповідає вимогам
5	Стерильність	Мас відповідати вимогам EN556	Відповідає вимогам
6	Запилювочна кількість ГО	Мас відповідати вимогам ISO 10993-7	Відповідає вимогам

Висновок:

Медичний виріб відповідає вимогам стандарту

Номер технічного файлу та декларації відповідності

СУЯ відповідає міжнародному стандарту

СУЯ відповідає стандарту України

ISO 9360-1:2000

№ 41-W

ISO 13485:2016

ISO 13485:2016

Менеджер систем якості

Дата підпису сертифіката: 13.01.2021

О.В. Дорогушова

