

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва виробу: Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з вуглецевої сталі)
Розмір: 10, 11, 12, 15, 18, 20, 21, 22, 23, 24
Виробник: ТОВ «Допомога-І», на виробничих потужностях: "Shanghai Channelmed Import & Export Co., Ltd"
Номер партії: 23125
Дата виготовлення: 2023.05
Термін придатності: 2028.05

№	Параметр, що підлягає перевірці	Технічні вимоги	Результат тесту
1	Твердість	$\geq 750 \text{ HV}^{10}$	Відповідає вимогам
2	Гострота	$\leq 0,8 \text{ N}$	Відповідає вимогам
3	Гнучкість	$\leq 0,1 \text{ мм}$	Відповідає вимогам
4	Нерівність	$\leq 0,8 \mu\text{м}$	Відповідає вимогам
5	Поверхня леза	Повинна бути гладенькою, без плям та дефектів	Відповідає вимогам
6	З'єднання з ручкою	Лезо повинно легко вставлятися та вийматися з ручки	Відповідає вимогам
7	Край леза	Жодних потьоків, нерівностей, задирок	Відповідає вимогам
8	Стерильність	Виріб має бути стерильним	Відповідає вимогам

Висновок: медичний виріб відповідає вимогам стандарту ISO 7740:1985

Номер технічного файлу та декларації відповідності

№ 12-С

СУЯ відповідає міжнародному стандарту

ISO 13485:2016

СУЯ відповідає стандарту України

ДСТУ EN ISO 13485:2018

Менеджер систем якості

Дата видачі сертифікату: 17.07.2023

Ольга ДОРОГУНЦОВА



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва виробу: Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з вуглецевої сталі)
Розмір: 10, 11, 12, 15, 18, 20, 21, 22, 23, 24
Виробник: ТОВ «Допомога-І», на виробничих потужностях: "Shanghai Channelmed Import & Export Co., Ltd"
Номер партії: 22034
Дата виготовлення: 2022.03
Термін придатності: 2027.03

№	Параметр, що підлягає перевірці	Технічні вимоги	Результат тесту
1	Твердість	$\geq 750 \text{ HV}^{10}$	Відповідає вимогам
2	Гострота	$\leq 0,8 \text{ N}$	Відповідає вимогам
3	Гнучкість	$\leq 0,1 \text{ мм}$	Відповідає вимогам
4	Нерівність	$\leq 0,8 \mu\text{м}$	Відповідає вимогам
5	Поверхня леза	Повинна бути гладенькою, без плям та дефектів	Відповідає вимогам
6	З'єднання з рукою	Лезо повинно легко вставлятися та вийматися з ручки	Відповідає вимогам
7	Край леза	Жодних потьоків, нерівностей, задирок	Відповідає вимогам
8	Стерильність	Виріб має бути стерильним	Відповідає вимогам

Висновок: медичний виріб відповідає вимогам стандарту ISO 7740:1985

Номер технічного файлу та декларації відповідності

№ 12-С

СУЯ відповідає міжнародному стандарту

ISO 13485:2016

СУЯ відповідає стандарту України

ДСТУ EN ISO 13485:2018

Менеджер систем якості

Дата видачі сертифікату: 25.08.2022

Ольга ДОРОГУНЦОВА

