

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва виробу: Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE"
Розмір: Fr14; Fr16; Fr22; Fr26
Виробник: ТОВ «Допомога-І», на виробничих потужностях "Well Lead Medical Co., Ltd."
Номер партії: 2012012597
Дата виготовлення: 2020.12
Термін придатності: 2025.11

№	Параметр, що підлягає перевірці		Вимоги	Результат тесту			
	Відповідає вимогам						
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)			Fr14 (30мл)	Fr16 (30мл)	Fr22 (30мл)	Fr26 (30мл)
	Розміри	Зовнішній діаметр	Має відповідати вимогам	4,86	5,43	7,40	8,79
		Корисна довжина каналу		288	286	285	285
		Корисна довжина		338	337	337	337
		Загальна довжина		399	398	398	398
	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 Зрошувальний канал	210	350	1250	2420	Не застосовується
4.	Міцність	При проведенні тестування відповідно до методу, вказаного в додатку А, клапан та тіло катетера не повинні відділитись, 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 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.	Реакція балону в надутому стані відносно сили тяжіння	Весь балон катетера 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 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

Менеджер систем якості
Дата сертифікату: 24.03.2021



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва виробу: Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE"
Розмір: Fr10; Fr12; Fr14; Fr16
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	<i>Тестовані вироби (розміри)</i>			<i>Fr10 (30мл)</i>	<i>Fr12 (30мл)</i>	<i>Fr14 (30мл)</i>	<i>Fr16 (30мл)</i>
	Розміри	Зовнішній діаметр	Має відповідати вимогам	3.42	4.16	4.85	5.42
		Корисна довжина каналу		179	286	288	286
		Корисна довжина		207	336	338	337
		Загальна довжина		268	397	399	398
	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	72	116	200	320	
		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 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 сертифікату: 19.05.2021

