

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва виробу: Сечоприймач "MEDICARE" (педіатричний)
Виробник: ТОВ «Допомога-І», на виробничих потужностях "Shanghai Channelmed Import & Export Co., Ltd"
Номер партії: 20230725
Дата виготовлення: 2023.07
Термін придатності: 2028.07

№	Параметр, що підлягає перевірці	Вимоги	Результат перевірки
1.	Зовнішній вигляд	Поверхня виробу має бути гладкою, без видимих пошкоджень та дефектів. Спонжове кріплення має бути надійним	Відповідає вимогам
2.	Розміри	L1 170мм ±10мм L2 70 мм ±5мм	Відповідає вимогам
3.	Товщина	≥0,10 мм	0,11мм
4.	Градація шкали	Градація не повинна зникати після триразового чищення тампоном, змоченим 75% спиртовим розчином	Відповідає вимогам
5.	Тест на протікання води	Сечоприймачі, наповнені рідиною, мають тримати її не менше 8 годин, що можливо спостерігати неозброєним оком	Відповідає вимогам
6.	Об'єм	100 мл	Відповідає вимогам
7.	Герметичність упаковки	Упаковка виробу не повинна пропускати повітря	Відповідає вимогам
8.	Залишкова кількість ЕО	< 10 мкг/г	6,7 мкг/виріб

Висновок: медичний виріб відповідає вимогам стандарту ISO8669-2:1996

Номер технічного файлу та декларації відповідності

СУЯ відповідає міжнародному стандарту

СУЯ відповідає стандарту України

№ 15-С

ISO 13485:2016

ДСТУ EN ISO 13485:2018

Менеджер систем якості

Дата видачі сертифікату: 02.10.2023

Ольга ДОРОГУНЦОВА

