



ТОВ "Джей Ес Україна"
Україна, 65078, м. Одеса, вул. Івана та Юрія Лип, 13,
т./ф.: 38 (048) 7669161, т.: 38 (048) 7024340, email: jsukraineod@gmail.com, www.jsukraine.com.ua

МФО 305299
п/р UA53305299000026002004903502

ЄДРПОУ – 37008766
ПАТ КБ «Приватбанк»

Сертифікат якості № WMH24010-0424

Виробник: JIANGSU SUYUN MEDICAL MATERIALS CO., LTD

No.18 Jin Qiao Road Dapu Industrial Park 222002 Lianyungang, Jiangsu Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

No.1 Medicine Lane Renmin Road, Lianyungang, Jiangsu Province, 222002, People's Republic of China

Уповноважений представник: ТОВ "Джей Ес Україна",

адреса: вул. Івана та Юрія Лип, 13, м. Одеса, Україна, 65078, Тел.: +38 094 9547340; e-mail: jsukraineod@gmail.com

Дата виготовлення: 05.2024

Термін зберігання: 5 років

Сертифікат відповідності: № UA.MD.414-21 від 03 вересня 2021 р.

Назва продукції	Катетер урологічний типу Фолея силіконовий 2-х ходовий стерильний, одноразового використання		
Модель / тип	Розмір: 16, 18, 20, 22, 24, 26	Серія	180524
Нормативні документи	Q/320700 SY28-2004	Кількість зразків	30 шт
Умови випробувань	Відповідають вимогам	План відбору зразків	GB/T 2828.1-2003
Стан зразка	У гарному стані	Дата перевірки	2024-05-18~2024-05-25
Назва досліджуваного показника	Технічні вимоги		Результат випробування
Поверхня	Поверхня трубки, дренажної воронки, балону та отворів повинна бути гладкою і без сторонніх речовин.		Відповідає
Розмір	Основні розміри повинні відповідати вимогам		Відповідає
Міцність	Залишіть катетер у штучній сечі на 14 днів, а потім видаліть його; закріпіть катетер у підвісному пристрої, приєднайте 1кг ваги до дренажної воронки і спостерігайте протягом 1хв: усі з'єднання катетера не повинні виявляти ознак відокремлення, а отвори не повинні деформуватися.		Відповідає
Надійність конектора	Підвісьте катетер і встановіть пробний з'єднувач у дренажну воронку на глибину зачеплення, або більше, 10 мм; прикладіть вагу до 1 кг до пробного з'єднувача; спостерігайте протягом 1 хв: дренажна воронка не повинна відходити від випробувального з'єднувача.		0.32 мг
Надійність балону	До катетеру прикладається сила розтягу, і балон не повинен просочуватися і не повинен закупорювати дренажні отвори.		Відповідає
	Балон катетеру і просвіт для інфляції надувають водою до заявленої ємності і занурюють на 14 днів у штучну сечу; балону дають стекти під дією сили тяжіння; процентна частка вилученої води повинна бути не нижче 80%.		Відповідає
Швидкість потоку дренажної воронки, мл / хв	≥ 70		Відповідає
Випробування на корозію	Досліджуваний зразок не повинен мати жодних ознак корозії при випробуванні відповідно до вимог Стандарту.		Відповідає
Залишкова кількість етиленоксиду	≤ 10 мг/г		0.9
Стерильність	Стерильний		Відповідає

Примітки	/
----------	---

Даний документ є перекладом Сертифікату виробника продукції - Jiangsu Suyun Medical Materials Co., Ltd.

Директор ТОВ "Джей Ес Україна"



Сохань С.Є.