



ТОВ "Джей Ес Україна"
Україна, 65078, м. Одеса, вул. Івана та Юрія Лип, 13,
т./ф.: 38 (048) 7669161, т.: 38 (048) 7375501, email: jsukraine@ukr.net, www.jsukraine.com.ua

МФО 328704
п/р UA533052990000026002004903502

ЄДРПОУ – 37008766
ПАТ КБ «Приватбанк»

Сертифікат якості № WMH21020/1021

Виробник: Jiangsu Suyun Medical Materials Co., Ltd

No.1 Medicine Lane, Renmin Road, Lianyungang, Jiangsu Province, China

Уповноважений представник: ТОВ "Джей Ес Україна", адреса: вул. Івана та Юрія Лип, 13, м. Одеса, Україна, 65078, тел. +380487669161, e-mail: jsukraine@ukr.net

Дата виготовлення: 09.2021

Термін зберігання: 5 років

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

Назва продукції		Катетер урологічний типу Фолея 2-х ходовий стерильний, одноразового використання			
Модель / тип		Розмір: 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26	Серія	160921	
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	2021-09-16~2021-09-25	
План відбору зразків	Назва досліджуваного показника	Технічні вимоги		Результат випробування	Висновок
5[0 1]	Позначення розміру, довжини та зовнішнього діаметра	Розмір катетеру визначається його номінальним зовнішнім діаметром, вираженим у мм; загальна довжина та зовнішній діаметр відповідають стандарту		Відповідає	Придатний
	Просочування	Якщо герметично закрити один кінець катетера і застосувати тиск до 20кПа з іншого кінця, а потім занурити катетер у воду при t ⁰ 20~30°C на 15 сек, через жодне з'єднання катетера не повинно відбуватися просочування води.		Відповідає	
	Стійкість до перегину	При випробуванні відповідно до способу, наведеного в GB/T 2828.1-2003, ділянка трубки не має бути перегнутою		Відповідає	
	Міцність	При випробуванні відповідно до методу, наведеного в YY 0325-2002, ані наконечник, ані конектор не повинні відриватися від трубки, а трубка не повинна виявляти жодних ознак пошкодження.		Відповідає	
	Надійність конектора	При випробуванні згідно з методом, наведеним у YY 0325-2002, дренажна воронка не повинна відходити від випробувального з'єднувача.		Відповідає	

	Швидкість потоку дренажної воронки, мл/хв	При випробуванні відповідно до методу, наведеного в УУ 0325-2002, швидкість потоку повинна відповідати стандарту.	Відповідає	
13[2 3]	Зовнішній вигляд та просвіт катетеру	Поверхня трубки, дренажної воронки, балону та отворів повинна бути гладкою і без сторонніх речовин. Просвіт катетеру має бути прохідним.	Відповідає	Придатний
—	Стерильність	Стерильний	Відповідає	Придатний
Примітки		/		

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

Директор ТОВ "Джей Ес Україна"



Сохань С.Є.