



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 305299
п/р UA53305299000026002004903502

ЄДРПОУ – 37008766
ПАТ КБ «Приватбанк»

Сертифікат якості № WMH22007-2301

Виробник: Jiangsu Suyun Medical Materials Co., Ltd

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. +380487669161, e-mail: jsukraine@ukr.net

Дата виготовлення: 05.2022

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	160522	
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	2022-05-16~2022-05-23	
Назва досліджуваного показника	Технічні вимоги		Результат випробування	Висновок
Поверхня	Поверхня трубки, дренажної воронки, балону та отворів повинна бути гладкою і без сторонніх речовин.		Відповідає	Придатний
Розмір	Основні розміри повинні відповідати вимогам		Відповідає	Придатний
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	Придатний
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	Придатний
Надійність балону	До катетеру прикладається сила розтягу, і балон не повинен просочуватися і не повинен закупорювати дренажні отвори.		Відповідає	Придатний
	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	Придатний
Швидкість потоку дренажної воронки, мл / хв	≥70		Відповідає	Придатний

Випробування на корозію	Досліджуваний зразок не повинен мати жодних ознак корозії при випробуванні відповідно до вимог Стандарту.	Відповідає	Придатний
Залишкова кількість етиленоксиду	≤10 мг/г	0.9	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.