

## Сертифікат якості № WMH25005-0525

**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](mailto:jsukraineod@gmail.com)

Дата виготовлення: 01.2025

Термін зберігання: 5 років

Сертифікат відповідності: № UA.MD.414-21, редакція 02, від 20 січня 2025 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                | 170125                  |           |
| 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       | 2025-01-17 ~ 2025-01-24 |           |
| 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° 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 YY 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.