

Сертифікат якості № WMH25012-2516

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: 05.2025

Термін зберігання: 5 років

Сертифікат відповідності: № UA.MD.414-21, редакція 02, від 20 січня 2025 р.

Назва продукції		Катетер урологічний типу Нелатона чоловічий Гідрофільне покриття, стерильний, одноразового використання				
Модель / тип		Розмір: 10, 12, 14		Серія	180525	
Нормативні документи		JK10 / 06		Кількість зразків	20 шт	
Умови випробувань		Відповідність вимозі		План відбору зразків	GB2828.1-2012	
Стан зразка		В доброму стані		Дата перевірки	2025-05-18~2025-05-25	
План відбору зразків	Назва досліджувано го показника	Технічні вимоги			Результат випробуван ня	Висновок
5 [0 1]	Розмір	Відповідає стандартам, наведеним у таблиці 2 нормативних документів			Відповідає	Приданий
	Покриття	Довжина покриття повинна відповідати стандарту			Відповідає	
	Зовнішній вигляд	Коли катетер готовий до використання (наприклад, обробляється відповідно до інструкцій виробника) і досліджується нормальним або відрегульованим до нормального зором при 2,5-кратному збільшенні, поверхня трубки, конектору та отворів повинна бути вільною від сторонніх речовин.			Відповідає	
8 [0 1]	Міцність	При випробуванні відповідно до методу, наведеного в додатку А, ані наконечник, ані конектор не повинні відриватися від трубки, а трубка не повинна виявляти жодних ознак пошкодження.			Відповідає	Приданий
	Надійність конектора	При випробуванні відповідно до методу, наведеного в додатку В, конектор не повинен відходити від випробувального з'єднувача.			Відповідає	
	Антизлам	При тестуванні відповідно до методики, наведеної в 3.6, очевидних перегинів в катетері не було.			Відповідає	
	Потік рідини	При випробуванні відповідно до методу, наведеного у додатку Е, потік рідини повинен відповідати стандартам, наведеним у таблиці 2 нормативних документів			Відповідає	
-	Остаточна кількість етиленоксиду (ЕО)	≤10 мг/г			Відповідає	Приданий
-	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.