



**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 351005  
 п/р UA20 3510 0500 0002 6000 4996 47200  
 ЄДРПОУ – 37008766  
 АТ «УкрСиббанк» м. Харків

МФО 328704  
 п/р UA78 3287 0400 0002 6006 0542 07055  
 ЄДРПОУ – 37008766  
 ПАТ КБ «Приватбанк»

## Сертифікат якості № WMH19027-0819

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: 11.2019

Термін зберігання: 5 років

Сертифікат відповідності: № UA.TR.039.800 від 12.12.2018

Назва продукції	<b>Катетер урологічний типу Фолея силіконовий 2-х ходовий стерильний, одноразового використання</b>		
Модель / тип	<b>Розмір: 16, 18, 20, 22, 24, 26</b>	Серія	161119
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	2019-11-20~2019-11-27
<b>Назва досліджуваного показника</b>	<b>Технічні вимоги</b>		<b>Результат випробування</b>
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	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.