

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Грудень 2016

Виробник: Нантонг Ангел Медікал Інструмент Ко., Лтд.  
(Nantong Angel Medical Instruments Co., Ltd)

Продукція: Катетери Фолея «IGAR» двоходовий

Партія №: 201701

Розмір:	14 FR	16 FR	18 FR	20 FR	22 FR	24 FR	26 FR
---------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------

Кількість: 15 000 штук

Цим підтверджується, що для вказаного вище товару було проведено перевірку перед відправкою та видано Сертифікат аналізу, який підтверджує якість продукції в партії.

Ми підтверджуємо, що після перевірки шляхом випадкового відбору, вказана вище партія товарів відповідає вимогам стандарту ISO 13485:2003 та є відповідно кваліфікованою.

## СЕРТИФІКАТ СТЕРИЛЬНОСТІ

Грудень 2016

Виробник: Нантонг Ангел Медікал Інструмент Ко., Лтд.  
(Nantong Angel Medical Instruments Co., Ltd)

Продукція: Катетери Фолея «IGAR» двоходовий

Партія №: 201701

Розмір:	14 FR	16 FR	18 FR	20 FR	22 FR	24 FR	26 FR
---------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------

Кількість: 15 000 штук

Цим підтверджується, що вказану партію продукції було простерилізовано газом оксиду етилену перед відправкою.

Ми гарантуємо, що Катетери Фолея, які пройшли стерилізаційний процес, є стерильним та безпечним для тканин людини.

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Грудень 2016

Продукція: Катетери Фолея «IGAR» двоходовий»

Партія №: 201701

Дата виготовлення: 11.2016

Кількість в партії: 15 000 штук

Термін придатності: 11.2021

Предмет перевірки	Вимоги	Результат
Зовнішній вигляд	А) Колір має бути однаковим, катетер напівпрозорий Б) Поверхня має бути гладенькою, без гострих країв В) кінчик має бути еліптичної форми, без ознак шестигранної форми або гострих країв Г) Стовщення на кінці уретрального катетеру не може бути різким, різниця товщини не має бути більшою ніж 1:1,5 Д) Шийка не повинна бути м'якою Е) Балон для рідини на повинен мати патьоки або чужорідні включення та ознаки конденсації рідини на стінках Ж) Стінки катетеру повинні бути однорідними, не мати отворів З) Просвіт уретрального катетеру МА повинен мати клапанів	Відповідає
Кислотність, лужність	РН повинен бути від 6 до 8	6

Вільна сірка	Вміст вільної сірки не повинен перевищувати 0,3%	0,0%
Розчинні солі металів	Не повинні бути в наявності солі барію, ртуті, миш'яку та свинцю	відповідає
Трубка	Має непомітно переходити в стрижень, порт повинен мати конусність 6%	відповідає
	Може бути з'єднана с одноходовим клапаном для надування або здування балону. Газ, що ввели в балон в об'ємі в 1,5 разів більше зазначеного, не повинен протікати.	відповідає
Сумісність із сечею	А) не повинна викликати пом'якшення Б) не повинна закупорювати отвір катетеру В) Балон повинен мати симетричну форму, не повинен протікати або відділятися від стрижню В) балон повинен автоматично здуватися після дренажу	відповідає
Стерилізація	Оксидом етилену з EN550, EN868-1 газом оксиду етилену	відповідає
Фізичні та механічні властивості	Тиск: $\geq 180$ МПа Еластичність: $\geq 800\%$ Постійна деформація: $\geq 30\%$ Коефіцієнт старіння (70С x72 години): $\geq 0,75$	180-186 840-950% 35-44% 0,86-0,96

Висновок: Результати перевірки вказані вище відповідають вимогам щодо Катетерів Фолея стандарту ISO 13485:2003.

Даний документ є повним перекладом Сертифікату Виробника продукції - Changzhou Nantong Angel Medical Instruments Co., Ltd. Свідоцтво про державну реєстрацію № 7915/2008 від 2 липня 2013 р. (термін дії свідоцтва – необмежений).

