

"Допомога-І", ТОВ

Юридична адреса: 07700, Київська обл.,
м. Яготин, вул. Шевченка, буд. 13
Фактична адреса: 08129, Київська обл.,
Києво-Святошинський р-н, с.
Петропавлівська Борщагівка,
вул. Полтавська, 30
Код ЄДРПОУ 32395558
св-во ПДВ 14109407
ІПН 323955510259
тел. / факс + 380 44 463 77 75



www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

"Dopomoga-I", LTD

Legal address: 13, Shevchenko str.,
Yagotyn town, Kyiv region, 07700, Ukraine
Actual address: 30, Poltav'ska street,
Petropavliv'ska Borshchagivka village,
Kyjevo-Sviatoshyris'kyj district,
08129, Kyiv region, Ukraine
Company № 32395558
VAT Certificate 14109407
TRN 323955510259
phone / fax + 380 44 463 77 75

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 13-W від 16.03.2021 року

Редакція №4

Виробник: ТОВ «ДОПОМОГА-І» (код ЄДРПОУ 32395558)
вул. Шевченка, 13, м. Яготин, Київська обл., 07700, Україна

підтверджує, що виріб медичний
Катетер аспіраційний «MEDICARE»
(перезік згідно додатку)

Клас: Па

які виготовляються ТОВ «ДОПОМОГА-І» за технічною документацією на виробничих потужностях "Well Lead Medical Co., Ltd." («ВЕЛ ЛІЕД Медікал Ко., Лтд»), що знаходиться за адресою: C-4 Jinhui Industrial Estate, Hualong 511434 Panyu, Guangzhou, People's Republic of China. (Сі-4 Джінху Індастріал Естейт, Хуалонг 511434 Пан'ю, Гуанчжоу, Китайська Народна Республіка)

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. N 753

а також:

ДСТУ EN ISO 13485:2018 «Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання»

ISO 13485:2016 «Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання»

ДСТУ ISO/IEC 17050-1:2006 «Оцінка відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 1. Загальні вимоги»

ДСТУ ISO/IEC 17050-2:2006 «Оцінювання відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 2. Підтверджувальна документація»

ДСТУ EN ISO 14971:2015 «Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2012, IDT)»

EN ISO 14971:2012 «Вироби медичні – застосування управління ризиком до медичних виробів»

ISO 8836:2019 «Катетери аспіраційні, що використовуються в дихальних шляхах»

ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 «Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування та обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги»

EN ISO 15223-1:2016 «Медичні вироби. Символи, що використовуються при маркуванні на медичних виробах, етикетках та супровідній документації. Частина 1. Загальні вимоги»

ДСТУ EN ISO 11135:2019 «Стерилізація виробів медичної призначеності оксидом етилену. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю»

ДСТУ EN 556-1:2014 «Стерилізація медичних виробів. Вимоги до медичних виробів, що підлягають стерилізації оксидом етилену. Частина 1. Вимоги до медичних виробів, що підлягають стерилізації оксидом етилену»

ДСТУ EN ISO 11607-1:2019 «Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 1. Основні вимоги до матеріалів, стерильних бар'єрних і пакувальних систем»

ДСТУ EN ISO 11607-2:2019 «Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 2. Додаткові вимоги»

ДСТУ EN ISO 11737-1:2018 «Стерилізація засобів медичної техніки. Частина 1. Визначення популяції мікроорганізмів на виробах»



"Допомога-І", ТОВ

Юридична адреса: 07700, Київська обл.,
м. Яготин, вул. Шевченка, буд. 13
Фактична адреса: 08129, Київська обл.,
Києво-Святошинський р-н, с.
Петропавлівська Борщагівка,
вул. Полтавська, 30
Код ЄДРПОУ 32395558
св-во ПДВ 14109407
ПН 323955510259
тел. / факс: + 380 44 463 77 75



www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

"Dopomoga-I", LTD

Legal address: 13, Shevchenko str.,
Yagotyn town, Kyiv region, 07700, Ukraine
Actual address: 30, Poltav'ska street,
Petropavliv's'ka Borshchagivka village,
Kyjevo-Sviatoshyris'kyj district,
08129, Kyiv region, Ukraine
Company № 32395558
VAT Certificate 14109407
TRN 323955510259
phone / fax + 380 44 463 77 75

ДСТУ EN ISO 14155:2015 «Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Належна клінічна практика»

ДСТУ ISO 14644-1:2009 «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 1. Класифікація чистоти повітря»

ДСТУ ISO 14644-2:2009 «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 2. Вимоги до контролювання й моніторингу для підтвердження відповідності ДСТУ ISO 14644-1:2009»

ISO 14644-3:2005 «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 3. Методи випробувань»

ДСТУ ISO 14644-4:2012 «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 4. Проектування, будівництво та введення в експлуатацію»

ДСТУ ISO 14644-5:2012 «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 5. Експлуатація»

ДСТУ EN 62366-1:2019 «Прилади медичні. Частина 1. Застосування інженерних технологій до медичних виробів»

процедура оцінки відповідності проведена згідно із зазначеним Технічним регламентом щодо медичних виробів, додаток 3.

Сертифікат відповідності на продукцію № UA.TR.098.0026-16, від 16.03.2021, виданий органом сертифікації ТОВ «Український центр медичної сертифікації та прогнозування», вул. Саперно-Слобідська, 10, офіс 1, м. Київ, 03028, дійсний до 15.03.2026 року.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Технічна документація для цілей підтвердження відповідності зберігається за адресою:
08129, Київська обл., Києво-Святошинський район, с. Петропавлівська Борщагівка, вул.
Полтавська 30

Декларація чинна до: 15.03.2026 року



Директор ТОВ «ДОПОМОГА-І»

М.П.

Л.В. Романова



"Допомога-І", ТОВ

Юридична адреса: 07700, Київська обл.,

м. Яготин, вул. Шевченка, буд. 13

Фактична адреса: 08129, Київська обл.,

Києво-Святошинський р-н, с.

Петропавлівська Борщагівка,

вул. Полтавська, 30

Код ЄДРПОУ 32395558

св-во ПДВ 14109407

ПІН 323955510259

тел. / факс + 380 44 463 77 75

MEDICARE®

www.dopomoga1.com

e-mail: info@dopomoga1.com

"Dopomoga-I", LTD

Legal address: 13, Shevchenko str.,

Yagotyn town, Kyiv region, 07700, Ukraine

Actual address: 30, Poltava'ska street,

Petropavliv's'ka Borshchagivka village,

Kyjevo-Sviatoshyn's'kyj district,

08129, Kyiv region, Ukraine

Company № 32395558

VAT Certificate 14109407

TRN 323955510259

phone / fax + 380-44 463 77 75

Додаток до Декларації
№ 13-W від 16.03.2021 року

Перелік Катетерів аспіраційних "MEDICARE", одноразового використання, стерильних:

№	Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	S-SUC-6	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr6	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr6
2.	S-SUC-8	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr8	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr8
3.	S-SUC-10	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr10	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr10
4.	S-SUC-12	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr12	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr12
5.	S-SUC-14	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr14	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr14
6.	S-SUC-16	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr16	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr16
7.	S-SUC-18	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr18	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr18
8.	S-SUC-20	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr20	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr20
9.	S-SUC-22	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr22	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr22
10.	S-SUC-24	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr24	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr24
11.	S-SUC-T-6	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr6	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т- типу, розмір Fr6
12.	S-SUC-T-8	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr8	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т- типу, розмір Fr8
13.	S-SUC-T-10	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr10	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т- типу, розмір Fr10
14.	S-SUC-T-12	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr12	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т- типу, розмір Fr12
	S-SUC-T-14	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr14	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т- типу, розмір Fr14
	S-SUC-T-16	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr16	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т- типу, розмір Fr16



"Допомога-І", ТОВ

Юридична адреса: 07700, Київська обл.,

м. Яготин, вул. Шевченка, буд. 13

Фактична адреса: 08129, Київська обл.,

Києво-Святошинський р-н, с.

Петропавлівська Борщагівка,

вул. Полтавська, 30

Код ЄДРПОУ 32395558

ЄВРО ПДВ 14109407

ПІН 323955510259

тел. / факс + 380 44 463 77 75

MEDICARE®

www.dopomoga1.com

e-mail: info@dopomoga1.com

"Dopomoga-I", LTD

Legal address: 13, Shevchenko str.,

Yagotyn town, Kyiv region, 07700, Ukraine

Actual address: 30, Poltava'ska street,

Petropavliv's'ka Borshchagivka village,

Kyjevo-Sviatoshyms'kyj district,

08129, Kyiv region, Ukraine.

Company № 32395558

VAT Certificate 14109407

TRN 323955510259

phone / fax + 380 44 463 77 75

17.	S-SUC-T-18	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr18	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т- типу, розмір Fr18
18.	S-SUC-T-20	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr20	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т- типу, розмір Fr20
19.	S-SUC-T-22	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr22	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т- типу, розмір Fr22
20.	S-SUC-T-24	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr24	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т- типу, розмір Fr24
21.	S-SUC-V-6	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr6	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr6
22.	S-SUC-V-8	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr8	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr8
23.	S-SUC-V-10	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr10	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr10
24.	S-SUC-V-12	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr12	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr12
25.	S-SUC-V-14	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr14	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr14
26.	S-SUC-V-16	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr16	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr16
27.	S-SUC-V-18	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr18	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr18
28.	S-SUC-V-20	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr20	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr20
29.	S-SUC-V-22	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr22	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr22
30.	S-SUC-Y-24	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr24	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr24
	16" S-SUC-K-6	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr6	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr6
	16" S-SUC-K-8	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr8	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr8



"Допомога-І", ТОВ

Юридична адреса: 07700, Київська обл.,

м. Яготин, вул. Шевченка, буд. 13

Фактична адреса: 08129, Київська обл.,

Києво-Святошинський р-н, с.

Петропавлівська Борщагівка,

вул. Полтавська, 30

Код ЄДРПОУ 32395558

св-во ПДВ 14109407

ПІН 323955510259

тел. / факс + 380 44 463 77 75

MEDICARE®

www.dopomoga1.com

e-mail: info@dopomoga1.com

"Dopomoga-I", LTD

Legal address: 13, Shevchenko str.,
Yagotyn town, Kyiv region, 07700, Ukraine

Actual address: 30, Poltava'ska street,

Petropavliv's'ka Borshchagivka village,

Kyjevo-Sviatoshyn's'kyj district,

08129, Kyiv region, Ukraine

Company № 32395558

VAT Certificate 14109407

TRN 323955510259

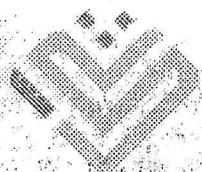
phone / fax + 380 44 463 77 75

33.	S-SUC-K-10	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr10	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr10
34.	S-SUC-K-12	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr12	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr12
35.	S-SUC-K-14	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr14	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr14
36.	S-SUC-K-16	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr16	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr16
37.	S-SUC-K-18	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr18	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr18
38.	S-SUC-K-20	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr20	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr20
39.	S-SUC-K-22	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr22	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr22
40.	S-SUC-C-24	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr24	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr24

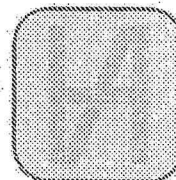
Директор ТОВ «ДОПОМОГА-І»

Л.В. Романова





Товариство з обмеженою відповідальністю
«УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ
СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ»
(ТОВ «УЦМСП»)



UA.TR.098

10213
DCTV EN ISO/IEC 17065:2014

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 15 березня 2026 р.

Цей сертифікат засвідчує, що продукція:

медичні вироби одноразового використання стерильні: зонди шлункові «MEDICARE», катетери аспіраційні «MEDICARE», катетери живильні «MEDICARE», катетери кисневі «MEDICARE», катетери урологічні «MEDICARE» (катетер Нелатона, катетер Фолея, катетер Тімана, катетер уретральний, катетер Малекота, катетер надлобковий), маски ларингіальні «MEDICARE», маски трахеостомічні «MEDICARE», набори для інтубації трахеї «MEDICARE», набори для конікотомії «MEDICARE», системи для дренивання ран «MEDICARE» (трубки для дренивання ран, ємності для дренивання ран), стенту уретральні «MEDICARE», стилети інтубаційні «MEDICARE», трубки ендотрахеальні «MEDICARE», трубки ендобронхіальні «MEDICARE», трубки трахеостомічні «MEDICARE», фільтри вірусно-бактеріальні «MEDICARE», тепло- та вологообмінники «MEDICARE», клас Па; повітроводи «MEDICARE», клас І;

катетери та набори «MEDICARE» для катетеризації центральних вен, клас ІІІ;

медичні вироби одноразового використання нестерильні: канюлі назальні «MEDICARE», контури дихальні «MEDICARE», та комплектуючі до них, маски кисневі «MEDICARE» та комплектуючі до них, маски анестезіологічні «MEDICARE», мішки дихальні типу АМБУ «MEDICARE», небулайзери «MEDICARE» та комплектуючі до них, прилади для калінографії «MEDICARE», клас Па

Відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» (Додаток 3)

Виробник: **ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ДОПОМОГА-І»**
вул. Шевченка, 13, м. Яготин, Київська обл., 07700, Україна, код за ЄДРПОУ 32395558

Місця виробництва: **ВЕЛ ЛЕД МЕДІКАЛ КО., ЛТД, Сі-4 Джінху Індастріал Естейт, Хуалонг 511434 Пан'ю, Гуанчжоу, Китайська Народна Республіка**
WELL LEAD MEDICAL CO., LTD., C-4 Jinhui Industrial Estate, Hualong 511434 Panyu, Guangzhou, People's Republic of China
WELL LEAD MEDICAL CO., LTD., №47 Guomao Avenue South, 511434, Panyu, Guangzhou, People's Republic of China
ВЕЛ ЛЕД Медікал КО., ЛТД, №47 Гуомао Авеню Саус, 511434, Пан'ю, Гуанчжоу, Китайська Народна Республіка

Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам Додатка 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичного наглядання згідно програми

Сертифікат видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, б. 10, оф. 1, м. Київ, 03028, Україна, атестат про акредитацію в НААУ № 10213, номер призначеного ООВ: UA.TR.098, на підставі рішення щодо результатів сертифікації від 16.03.2021 р. № 0026-218:2021

Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-який свій намір істотних змін до затвердженого проекту медичного виробу, які можуть вплинути на відповідність основним вимогам Додатка 1 та Додатка 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. У випадку порушення умов, за яких було видано сертифікат, орган з оцінки відповідності має право призупинити дію сертифіката або анулювати сертифікат

Стосовно медичних виробів класу ІІІ цей сертифікат без сертифіката перевірки

№ UA.TR.098.П15.0054-18 нечинний

Зареєстрований у Реєстрі
ООВ ТОВ «УЦМСП»

16.03.2021 р. № UA.TR.098.0026-16

Орган з оцінки відповідності ООВ ТОВ «УЦМСП»

В.І. Прудніков

Периодична оцінка відповідності – 16.03.2016 р. Перевірено за результатами ресертифікації

Чинність сертифіката можна перевірити у Реєстрі ТОВ «УЦМСП» тел.: +38 (044) 593-71-92



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва виробу: Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Каркон
Розмір: Fr6, Fr8, Fr16; Fr18
Виробник: ТОВ «Допомога-І», на виробничих потужностях "Well Lead Medical Co., Ltd."
Номер партії: 2103010311
Дата виготовлення: 2021.03
Термін придатності: 2026.02

№	Параметри, що підлягають перевірці		Вимоги									Результати тесту			
1.	Поверхня		Поверхня трубки, конектора, кінчика та глазків не повинна містити сторонніх речовин									Відповідає вимогам			
2.	Вироби, що тестуються (розміри Fr)		5	6	8	10	12	14	16	18	20	Fr6	Fr8	Fr16	Fr18
3.	Розміри (мм)	Внутр.Ø (мін)	0,80	1,05	1,50	2,00	2,45	2,95	3,40	3,90	4,30	Відповідає вимогам			
		Зовн. Ø	1,67 ±0,1	2,00 ±0,1	2,67 ±0,1	3,33 ±0,15	4,00 ±0,15	4,67 ±0,2	5,33 ±0,2	6,00 ±0,2	6,67 ±0,2	2,04	2,70	5,35	6,04
		Ефективна довжина	490 ±5%									496	497	490	488
		Загальна довжина	540мм ±5%									544	545	538	536
4.	Міцність конектора		Під час проведення випробування згідно з додатком А, сила, що необхідна для від'єднання будь-якого конектора та трубки повинна бути не менше, ніж зазначено у Таблиці 3 стандарту 1733:2002									Відповідає вимогам			
5.	Деформація/сплюснення трубки		Коли кінець конектора приєднали до джерела вакууму з тиском 40кПа (300 мм р.ст) нижче атмосферного тиску на 15 с при температурі (23±2) С, регулятор вакууму закупорився, трубка не повинна деформуватися									Відповідає вимогам			
6.	Залишковий вакуум		Коли аспіраційний катетер підключають до джерела вакууму згідно додатка С EN 1733:2002, залишковий вакуум не повинен перевищувати 0,33 кПа (2,5 мм рт.ст)									Відповідає вимогам			
7.	Стерильність (метод ЕО)		Має відповідати вимогам EN556									Відповідає вимогам			
8.	Залишкова кількість ЕО		Має відповідати вимогам ISO 10993-7									Відповідає вимогам			
9.	Символи та маркування		Має відповідати вимогам ISO 15223									Відповідає вимогам			

Висновок: медичний виріб відповідає вимогам стандарту ISO 8836:2019

Номер технічного файлу та декларації відповідності

СУЯ відповідає міжнародному стандарту

СУЯ відповідає стандарту України

№ 13-W

ISO 13485:2016

ISO 13485:2016

Менеджер систем якості

Дата видачі сертифікату: 08.06.2021

