

Фактична адреса:
вул. МЕТАЛІСТІВ, 20, м. КИЇВ,
УКРАЇНА, 03057
Місцезнаходження:
вул. КІКВІДЗЕ, 18-А, м. КИЇВ,
УКРАЇНА, 01103
тел/факс (044) 585-34-55 (53, 56)
E-mail: info@igar.com.ua



Business address:
20, METALISTIV Str., KYIV,
03057, UKRAINE
Registered address:
18-A, KIKVIDZE Str., KYIV,
01103, UKRAINE
phone/fax 380-44-585-34-55
380-44-585-34-56
E-mail: info@igar.com.ua

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Жовтень 2016

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"
Місцезнаходження: вул. Кіквідзе, 18-А, м. Київ, Україна, 01103, телефон/факс: +380445853455
Місце виробництва (Виробничі потужності): Huaiyin Medical Instruments Co., Ltd. № 8 West Ming
Yuan Road, 223003, Huaian, China

Продукція: **Шовк натуральний хірургічний без голки стерильний торгової марки IGAR**
Партія № 201602

Розмір умовний	3/0	2/0	1	2	3	5
Розмір метричний	2	3	4	5	6	7

Кількість: 43 200 штук (36 картонних коробів)

Цим підтверджується, що для вказаної партії продукції проводиться перевірка перед відправкою.

Ми гарантуємо, що дана партія продукції після нашої перевірки зразків, що були відібрані шляхом випадкової вибірки, відповідає положенням стандартів ISO 9001:2008/GB/T 19001-200 та NS-EN ISO13485:2012/ISO13485:2003 та є відповідно кваліфікованою.

СЕРТИФІКАТ СТЕРИЛЬНОСТІ

Жовтень 2016

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"
Місцезнаходження: вул. Кіквідзе, 18-А, м. Київ, Україна, 01103, телефон/факс: +380445853455
Місце виробництва (Виробничі потужності): Huaiyin Medical Instruments Co., Ltd. № 8 West Ming
Yuan Road, 223003, Huaian, China

Продукція: **Шовк натуральний хірургічний без голки стерильний торгової марки IGAR**
Партія № 201602

Розмір умовний	3/0	2/0	1	2	3	5
Розмір метричний	2	3	4	5	6	7

Кількість: 43 200 штук (36 картонних коробів)

Цим підтверджується, що вказану партію шовку було простерилізовано CO^{60} – гамма-випромінюванням перед відправкою.

Ми гарантуємо, що шовк, який пройшов стерилізаційний процес є стерильним та безпечним для тканин людини.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Жовтень 2016

Продукція: **Шовк натуральний хірургічний без голки стерильний торгової марки IGAR**

Партія № : 201602
Виготовлено: 10.2016

Кількість в партії: 43 200 штук
Термін придатності: 10.2019

Об'єкт перевірки	Специфікація		Результати перевірки
Діаметр	2 (USP 3/0)	0,200-0,249 мм	0,213-0,230 мм
	3 (USP 2/0)	0,3-0,339 мм	0,316-0,327 мм
	4 (USP 1)		
	5 (USP 2)		
	6 (USP 3)		
	Довжина	Довжина шовку не менша ніж 95% від довжини, що вказана на упаковці	
Міцність на розрив	2(USP 3/0)	$\geq 9,41$ Н	12,8 Н
	3(USP 2/0)		
	4 (USP 1)		
	5 (USP 2)		
	6 (USP 3)		
	Зовнішній вигляд	Поверхня шовного матеріалу має бути гладенькою, чистою та однорідною. Плетена нитка має бути вкрита оболонкою.	
Стерильність	Шовк має бути стерильним		відповідає
Упаковка	Зовнішнє упакування має бути чистим та неушкодженим, написи на ньому мають бути чіткими.		відповідає

Висновок: Якість вказаної вище продукції відповідає вимогам систем управління якістю ISO 9001:2008/GB/T 19001-200 та NS-EN ISO13485:2012/ISO13485:2003.

Даний документ є повним перекладом Сертифікату на продукцію фабрики - Huaiyin Medical Instruments Co., Ltd. Декларація № 8-09/2016-IGAR від 23 вересня 2016 року про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів. Декларація складена під цілковиту відповідальність ТОВ «Ігар», що відповідає за введення медичного виробу в обіг.

