

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Липень 2016

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

Місцезнаходження: вул. Кіквідзе, 18-А, м. Київ, Україна, 01103, телефон/факс: +380445853455

Місце виробництва (Виробничі потужності): Huaian Tianda Medical Instruments Co., Ltd., No 106,
East Songjiang Road, Huaiyin Economic & Technological Development Zone, 223002, Huaian City,
Jiangsu, China

Продукція: **Скарифікатор сталевий стерильний торгової марки «IGAR»**

Партія №: 201604

Кількість: 800 000 штук

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

Ми гарантуємо, що дана партія продукції після нашої перевірки зразків, що були відібрані шляхом випадкової вибірки, відповідає положенням стандарту ISO 13485:2003 та ISO 9001:2000 та є відповідно кваліфікованою.

СЕРТИФІКАТ СТЕРИЛЬНОСТІ

Липень 2016

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

Місцезнаходження: вул. Кіквідзе, 18-А, м. Київ, Україна, 01103, телефон/факс: +380445853455

Місце виробництва (Виробничі потужності): Huaian Tianda Medical Instruments Co., Ltd., No 106,
East Songjiang Road, Huaiyin Economic & Technological Development Zone, 223002, Huaian City,
Jiangsu, China

Продукція: **Скарифікатор сталевий стерильний торгової марки «IGAR»**

Партія №: 201604

Кількість: 800 000 штук

Цим підтверджується, що вказану партію продукції було простерилізовано гама-опроміненням перед відправкою.

Ми гарантуємо, що скарифікатори, які пройшли стерилізаційний процес, є стерильним та безпечним для тканин людини

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Липень 2016

Продукція: **Скарифікатор сталевий стерильний торгової марки «IGAR»**

Партія №: 201604
Дата виготовлення: 07.2016

Кількість: 800 000 штук
Термін придатності: 07.2021

Пункт перевірки	Вимоги стандартів	Результати
Матеріал	Нержавіюча сталь 1Cr17	Відповідає
Поверхня	Має бути гладенькою, без плям, вм'ятин та патьоків	Відповідає
Твердість	$\geq 240 \text{ HV}_{0.3}$	Відповідає
Гострота	$\leq 0.8 \text{ N}$	Відповідає
Гладкість	$\leq 0.8 \text{ }\mu\text{m}$	Відповідає
Розмір	L: $40 \pm 1 \text{ мм}$;	Відповідає

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

Даний документ є повним перекладом Сертифікату фабрики - Huaian Tianda Medical Instruments Co., Ltd. Декларація № 06-07/2016-IGAR від 25.07.2016 р. про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів. Декларація складена під цілковиту відповідальність ТОВ «Ігар», що відповідає за введення медичного виробу в обіг.

