

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

Листопад 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 № 201701

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

Кількість: 6 000 штук (5 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

Листопад 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 № 201701

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

Кількість: 6 000 штук (5 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

Листопад 2016

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

Партія № : 201701
Виготовлено: 11.2016

Кількість в партії: 6 000 штук
Термін придатності: 11.2019

Об'єкт перевірки	Специфікація		Результати перевірки
Діаметр	2 (USP 3/0)		
	3 (USP 2/0)		
	4 (USP 1)		
	5 (USP 2)		
	6 (USP 3)	0,600-0,699 мм	0,650-0,670 мм
Довжина	Довжина шовку не менша ніж 95% від довжини, що вказана на упаковці		150 см
Міцність на розрив	2(USP 3/0)		1
	3(USP 2/0)		
	4 (USP 1)		
	5 (USP 2)		
	6 (USP 3)	≥47,8Н	59,7Н
Зовнішній вигляд	Поверхня шовного матеріалу має бути гладенькою, чистою та однорідною. Плетена нитка має бути вкрита оболонкою.		відповідає
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.



[Handwritten signature]