

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Серпень 2017

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

Місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 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 №: 201702

Кількість: 1 700 000 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 EN ISO 13485:2003+AC:2009 та є відповідно кваліфікованою.

СЕРТИФІКАТ СТЕРИЛЬНОСТІ

Серпень 2017

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

Місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 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 №: 201702

Кількість: 1 700 000 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

Серпень 2017

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

Партія №: 201702

Кількість: 1 700 000 штук

Дата виготовлення: 07.2017

Термін придатності: 07.2022

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	$\leq 0.8 \text{ мкм}$	Відповідає
Розмір	L: $40 \pm 1 \text{ мм}$;	Відповідає

Висновок: Результати перевірки вказані вище відповідають вимогам стандарту EN ISO 13485:2003+AC:2009.

Даний документ є повним перекладом Сертифікату фабрики - Huaian Tianda Medical Instruments Co., Ltd. Декларація № 6-07/2016-IGAR від 25 липня 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.

