

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

2 серпня 2017

Виробник: **Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"**

місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103, телефон/факс: +380445853455

Місце виробництва (Виробничі потужності): **Shandong Zibo Shanchuan Medical Instrument Co., Ltd.,**
№ 88 Shanchuan Road, Zichuan, 255100, Zibo City, Shandong, China

Продукція: **Пристрій для переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів ПК торгової марки IGAR, BT-4**

Партія: 201714

Кількість: 32 400 штук

Дата виробництва: 03.2017

Термін придатності: 03.2020

Цим підтверджується, що для партії продукції, вказаної вище, проводиться перевірка перед відправкою та видається Сертифікат аналізу, який підтверджує якість продукції в партії.

Ми гарантуємо, що після нашої перевірки вказана вище продукція відповідає вимогам стандартів EN ISO 13485:2012 +AC 2012 та є відповідно кваліфікованою.

СЕРТИФІКАТ СТЕРИЛЬНОСТІ

2 серпня 2017

Виробник: **Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"**

місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103, телефон/факс: +380445853455

Місце виробництва (Виробничі потужності): **Shandong Zibo Shanchuan Medical Instrument Co., Ltd.,**
№ 88 Shanchuan Road, Zichuan, 255100, Zibo City, Shandong, China

Продукція: **Пристрій для переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів ПК торгової марки IGAR, BT-4**

Партія: 201714

Кількість: 32 400 штук

Дата виробництва: 03.2017

Термін придатності: 03.2020

Цим підтверджується, що партію продукції, вказану вище, було простерилізовано газом епоксидного етану перед відправкою.

Ми гарантуємо, що після нашої перевірки, системи, які пройшли стерилізаційний процес є стерильним та безпечним для тканин людини.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

2 серпня 2017

Виробник: **Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"**

місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103, телефон/факс: +380445853455

Місце виробництва (Виробничі потужності): **Shandong Zibo Shanchuan Medical Instrument Co., Ltd.,**
№ 88 Shanchuan Road, Zichuan, 255100, Zibo City, Shandong, China

Продукція: Пристрій для переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів ПК торгової марки IGAR, BT-4

Партія: 201714

Кількість: 32 400 штук

Дата виробництва: 03.2017

Термін придатності: 03.2020

Аспект перевірки	Технічні вимоги	Результат перевірки
Стерильність	Стерильне	Стерильне
Пірогенність	Апірогенне	Апірогенне
Гемоліз	Процент гемолізу < 5%	1,1 %
Токсичність	Не токсичне	Не токсичне
Залишкові речовини	Загальна кількість перманганату калію в розчині не повинна перевищувати 2,0 мл.	0,77 мл
Іони металу	Інтенсивність кольору у контрольному розчині не повинна перевищувати інтенсивність відповідного титрованого розчину з концентрацією по масі $p(\text{Pb}^{2+})=1\text{мк/мл}$	Відповідає
Рівень рН	Необхідно не більш ніж 1мл будь-якого стандартного титрованого розчину для індикатору для зміни кольору на сірий.	0,11 мл відповідає
Сухий залишок	Загальний сухий залишок не повинен перевищувати 5 мг	0,67 мг
УФ абсорбція екстрагуючого розчину	Екстрагуючий розчин S1 не повинен абсорбувати більше ніж 0,1	0,01 відповідає

Примітка: з голкою 1,2 x 38 мм (18G x 1¹/₂").

Висновок:

Наведені вище результати відповідають вимогам стандартів ISO 1135-4:2010 та EN ISO 13485:2012 + AC:2012 та відповідно кваліфіковані.

Даний документ є повним перекладом Сертифікату Виробника продукції - Shandong Zibo Shanchuan Medical Instrument Co., Ltd. Декларація № 22-04/2017-IGAR від 26 квітня 2017 року про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів. Декларація складена під цілковиту відповідальність ТОВ «Ігар», що відповідає за введення медичного виробу в обіг.

