

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



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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Червень 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: **Катетер для ін'єкцій типу метелик торгової марки IGAR**
Партія №: 201704

Розмір:

21G	23G
-----	-----

Кількість: 160 800 штук (134 картонних коробів)

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

Ми гарантуємо, що дана партія продукції після нашої перевірки зразків, що були відібрані шляхом випадкової вибірки, відповідає вимогам стандартів EN ISO 13485:2012+AC:2012 та є відповідно кваліфікованою.

СЕРТИФІКАТ СТЕРИЛЬНОСТІ

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

Червень 2017

Продукція: **Катетер для ін'єкцій типу метелик торгової марки IGAR**
Партія №: 201704

Розмір:

21G	23G
-----	-----

Кількість: 160 800 штук (134 картонних коробів)

Цим підтверджується, що вказану партію продукції було простерилізовано газом оксиду етилену перед відправкою.

Ми гарантуємо, що після нашої перевірки, катетери для ін'єкцій типу метелик торгової марки IGAR, які пройшли стерилізаційний процес є стерильними та безпечними для тканин людини.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

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

Опис	Катетер для ін'єкцій типу метелик торгової марки IGAR	Тип	21G 23G	Партія №	201704	Кількість	160 800 штук
Дата стерилізації	20 червня 2017 року	Дата відбору зразків	21 червня 2017 року	Кількість зразків	200 штук		
Дата виробництва	Червень 2017 року		Строк придатності	Червень 2020 року			
Об'єкт перевірки		Технічні вимоги			Результат		
Стерильність		Стерильне			Стерильне		
Пірогенність		Непірогенне			Непірогенне		
Гемоліз		Рівень гемолізу не більше 5%			1,5 %		
Токсичність		Нетоксичне			Нетоксичне		
Залишкові речовини		Загальна кількість перманганату калію в розчині $[c(\text{KMnO}_4)=0.002 \text{ моль/л}]$ не повинна перевищувати 0,5 мл.			0,12 мл		
Іони металів		Інтенсивність кольору розчину не повинна перевищувати зразковий розчин з масовою концентрацією $p(\text{Pb}^{2+})=1 \mu\text{g/ml}$.			Відповідає		
Кислотність титрування		Не більше ніж 1 мл. за будь-яким стандартом Титрований розчин повинен змінити колір індикатора на сірий.			0,12 мл		
Підшкірна стимуляція		Реакція на часткову підшкірну стимуляцію відсутня			Відповідає		
Колір		Чистий та без кольору			Відповідає		

Висновок: Результати перевірки вказані вище, відповідають вимогам стандартів GB18671-2009 та EN ISO 13485:2012+AC:2012 щодо Катетерів для ін'єкцій типу метелик торгової марки IGAR.

Даний документ є повним перекладом Сертифікату на продукцію фабрики Shandong Zibo Shanchuan Medical Instrument Co., Ltd.

Декларація № 9-09/2016-IGAR від 26 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)