

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

Жовтень 2017

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

Місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 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 № 201708

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

Кількість: 21 600 штук (18 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 19001-2008 та NS-EN ISO13485:2012/ISO13485:2003 та є відповідно кваліфікованою.

## СЕРТИФІКАТ СТЕРИЛЬНОСТІ

Жовтень 2017

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

Місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 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 № 201708

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

Кількість: 21 600 штук (18 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

Жовтень 2017

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

Партія № : 201708  
Виготовлено: 10.2017

Кількість в партії: 21 600 штук  
Термін придатності: 10.2020

Об'єкт перевірки	Специфікація		Результати перевірки
	2 (USP 3/0)	0,200-0,249мм	0,231-0,241 мм
	3 (USP 2/0)	0,300-0,339мм	0,328-0,335 мм
	4 (USP 1)	0,400-0,499мм	0,454-0,475 мм
	5 (USP 2)	0,500-0,599 мм	0,556-0,578 мм
	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
	2 (USP 3/0)	≥9,41Н	15,70Н
	3 (USP 2/0)	≥14,1Н	24,20Н
	4 (USP 1)	≥26,7Н	37,10Н
	5 (USP 2)	≥34,5Н	47,50Н
	6(USP 3)	≥47,8Н	58,40Н
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 19001-2008 та NS-EN ISO13485:2012/ISO 13485:2003.

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)*