

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): Nantong Angel Medical Instruments Co., Ltd.,
Fusheng Road, Xiayuan Town, 226543 Nantong, People's Republic of China

Продукція: **Катетер Фолея стерильний торгової марки IGAR двоходовий**

Партія №: 201707

Розмір:

14 FR	16 FR	18 FR	20 FR	22 FR	24 FR
-------	-------	-------	-------	-------	-------

Кількість: 30 000 штук

Цим підтверджується, що для вказаного вище товару було проведено перевірку перед відправкою та видано Сертифікат аналізу, який підтверджує якість продукції в партії.

Ми підтверджуємо, що після перевірки шляхом випадкового відбору, вказана вище партія товарів відповідає вимогам стандарту ISO 13485:2012+AC:2012 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): Nantong Angel Medical Instruments Co., Ltd.,
Fusheng Road, Xiayuan Town, 226543 Nantong, People's Republic of China

Продукція: **Катетер Фолея стерильний торгової марки IGAR двоходовий**

Партія №: 201707

Розмір:

14 FR	16 FR	18 FR	20 FR	22 FR	24 FR
-------	-------	-------	-------	-------	-------

Кількість: 30 000 штук

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

Ми гарантуємо, що Катетери Фолея, які пройшли стерилізаційний процес, є стерильними та безпечними для тканин людини.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Жовтень 2017

Продукція: **Катетер Фолея стерильний торгової марки IGAR двоходовий**

Партія №: 201707

Дата виготовлення: 10.2017

Кількість в партії: 30 000 штук

Термін придатності: 10.2022

Предмет перевірки	Вимоги	Результат
Зовнішній вигляд	А) Колір має бути однаковим, катетер напівпрозорий Б) Поверхня має бути гладенькою, без гострих країв В) кінчик має бути еліптичної форми, без ознак шестигранної форми або гострих країв Г) Стовщення на кінці уретрального катетеру не може бути різким,	Відповідає

	різниця товщини не має бути більшою ніж 1:1,5 Д) Шийка не повинна бути м'якою Е) Балон для рідини на повинен мати патьоки або чужорідні включення та ознаки конденсації рідини на стінках Ж) Стінки катетеру повинні бути однорідними, не мати отворів З) Просвіт уретрального катетеру не повинен мати клапанів	
Кислотність, лужність	РН повинен бути від 6 до 8	6
Вільна сірка	Вміст вільної сірки не повинен перевищувати 0,3%	0,0%
Розчинні солі металів	Не повинні бути в наявності солі барію, ртуті, миш'яку та свинцю	відповідає
Трубка	Має непомітно переходити в стрижень, порт повинен мати конусність 6%	відповідає
	Може бути з'єднана с одноходовим клапаном для надування або здування балону. Газ, що ввели в балон в об'ємі в 1,5 разів більше зазначеного, не повинен протікати.	відповідає
Сумісність із сечею	А) не повинна викликати пом'якшення Б) не повинна закупорювати отвір катетеру В) Балон повинен мати симетричну форму, не повинен протікати або відділятися від стрижню В) балон повинен автоматично здуватися після дренажу	відповідає
Стерилізація	Оксидом етилену з EN550, EN868-1 газом оксиду етилену	відповідає
Фізичні та механічні властивості	Тиск: ≥ 180 МПа Еластичність: $\geq 800\%$ Постійна деформація: $\geq 30\%$ Коефіцієнт старіння (70С x72 години): $\geq 0,75$	180-186 840-950% 35-44% 0,86-0,96

Висновок: Результати перевірки вказані вище відповідають вимогам щодо Катетерів Фолея стандарту ISO 13485:2012+AC:2012.

Декларація № 20-03/2017-IGAR від 21 березня 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.



[Handwritten signature]