

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

Листопад 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: **Шприци ін'єкційні одноразового використання торгової марки IGAR**

Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер" 1 мл, з голкою 0,4 × 13 мм (27G × 1/2")
Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер" 2 мл, з голкою 0,6 × 30 мм (23G × 1 1/4")
Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер" 5 мл, з голкою 0,7 × 38 мм (22G × 1 1/2")
Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер" 10 мл, з голкою 0,8 × 38 мм (21G × 1 1/2")
Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер" 20 мл, з голкою 0,8 × 38 мм (21G × 1 1/2")

Партія: 201727

Кількість: 1 070 000 штук

Дата виробництва: 11.2017

Термін придатності: 11.2020

Цим підтверджується, що для партії продукції, вказаної вище, проводиться перевірка перед відправкою. Ми гарантуємо, що після нашої перевірки вказана вище продукція - шприци ін'єкційні одноразового використання торгової марки IGAR, відповідає вимогам стандартів EN ISO 13485:2012 + AC: 2012 та є відповідно кваліфікованою.

СЕРТИФІКАТ СТЕРИЛЬНОСТІ

Листопад 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: **Шприци ін'єкційні одноразового використання торгової марки IGAR**

Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер" 1 мл, з голкою 0,4 × 13 мм (27G × 1/2")
Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер" 2 мл, з голкою 0,6 × 30 мм (23G × 1 1/4")
Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер" 5 мл, з голкою 0,7 × 38 мм (22G × 1 1/2")
Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер" 10 мл, з голкою 0,8 × 38 мм (21G × 1 1/2")
Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер" 20 мл, з голкою 0,8 × 38 мм (21G × 1 1/2")

Партія: 201727

Кількість: 1 070 000 штук

Дата виробництва: 11.2017

Термін придатності: 11.2020

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

Ми гарантуємо, що після нашої перевірки вказана вище продукція - шприци ін'єкційні одноразового використання торгової марки IGAR, які пройшли стерилізаційний процес є стерильними та безпечними для тканин людини.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Листопад 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: Шприци ін'єкційні одноразового використання торгової марки IGAR

Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер" 1 мл, з голкою 0,4 × 13 мм (27G × 1/2")
Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер" 2 мл, з голкою 0,6 × 30 мм (23G × 1 1/4")
Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер" 5 мл, з голкою 0,7 × 38 мм (22G × 1 1/2")
Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер" 10 мл, з голкою 0,8 × 38 мм (21G × 1 1/2")
Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер" 20 мл, з голкою 0,8 × 38 мм (21G × 1 1/2")

Партія: 201727

Кількість: 1 070 000 штук

Дата виробництва: 11.2017

Термін придатності: 11.2020

Аспект перевірки	Технічні вимоги	Результат перевірки
Стерильність	Стерильне	Стерильне
Пірогенність	Апірогенне	Апірогенне
Гемоліз	Процент гемолізу < 5%	1.2 %
Токсичність	Не токсичне	Не токсичне
Залишкові речовини	Загальна кількість перманганату калію в розчині [с(КМnO4)=0.002 моль/л] не повинна перевищувати 0.5 мл.	0.14 мл
Іони металу	Інтенсивність кольору у контрольному розчині не повинна перевищувати інтенсивність відповідного титрованого розчину з концентрацією по масі $p(Pb^{2+})=1\text{мк/мл}$	Відповідає
Рівень pH	Необхідно не більш ніж 1мл будь-якого стандартного титрованого розчину для індикатору для зміни кольору на сірий.	0.11 мл відповідає
Підшкірна стимуляція	Реакція на часткову підшкірну стимуляцію відсутня	Відповідає
Колір	Чистий та без кольору	Відповідає

Висновок: наведені вище результати відповідають вимогам стандартів ISO 7886-1:1993 та EN ISO 13485:2012 + AC:2012.

Декларація № 24-05/2017-IGAR від "10" травня 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.



Директор ТОВ «Ігар»

Биков В.Г.