

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

25 грудня 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: 201719

Кількість: 32 400 штук

Дата виробництва: 05.2017

Термін придатності: 05.2020

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

25 грудня 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: 201719

Кількість: 32 400 штук

Дата виробництва: 05.2017

Термін придатності: 05.2020

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

25 грудня 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: 201719

Кількість: 32 400 штук

Дата виробництва: 05.2017

Термін придатності: 05.2020

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 [с(KMnO4)=0.002 моль/л] 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 $p(Pb^{2+})=1\text{мк/мл}$	Відповідає
Рівень pH	Необхідно не більш ніж 1мл будь-якого стандартного титрованого розчину для індикатору для зміни кольору на сірий.	0.11 мл відповідає
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 1<sup>1</sup>/<sub>2</sub>").**

Висновок:

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

Декларація № 22-04/2017-IGAR від 15 лютого 2018 року (редакція 3) 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.