

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

Грудень 2017

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

Місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103, телефон/факс
+380445853455

Місце виробництва (Виробничі потужності): Huaian City Chenguang Medical Instrument Co., Ltd.,
No. 15 Weiwu Road, Industrial Zone Huaiyin District Huaian City, Jiangsu Province, 223001, China

Продукція: **Сечоприймач стерильний зі зливом торгової марки IGAR 2000 мл**

Партія № : 201801

Кількість: 10 000 штук

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

Ми гарантуємо, що після нашої перевірки зразків з партії, продукція відповідає вимогам стандартів EN ISO 9001:2008 та EN ISO 13485/2003+AC:2009 та є відповідно кваліфікованою.

СЕРТИФІКАТ СТЕРИЛЬНОСТІ

Грудень 2017

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

Місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103, телефон/факс
+380445853455

Місце виробництва (Виробничі потужності): Huaian City Chenguang Medical Instrument Co., Ltd.,
No. 15 Weiwu Road, Industrial Zone Huaiyin District Huaian City, Jiangsu Province, 223001, China

Продукція: **Сечоприймач стерильний зі зливом торгової марки IGAR 2000 мл**

Партія № : 201801

Кількість: 10 000 штук

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

Ми гарантуємо, що сечоприймачі стерильні зі зливом торгової марки IGAR, які пройшли стерилізаційний процес, є стерильними та безпечними для тканин людини.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Грудень 2017

Продукція: **Сечоприймач стерильний зі зливом торгової марки IGAR 2000 мл**

Партія № : 201801

Виготовлено: 12.2017

Кількість в партії: 10 000 штук

Термін придатності: 12.2020

Аспект перевірки	Технічні вимоги	Результат перевірки
Стерилізація	Немає росту бактерій після 15 діб культивування при 35°C.	відповідає
Залишки ЕО	Не більше 10мкг/г	відповідає
Зовнішній	Поверхня однакова по товщині, глянцеве покриття	відповідає

вигляд		
Герметичність без навантаження	Сечоприймач заповнюється забарвленою водою, розташовується горизонтально та перевіряється на герметичність. Потім він розташовується вертикально і знову візуально перевіряється на протікання.	відповідає
Герметичність корпусу сечоприймача	Повністю заповніть корпус сечоприймача водою, розташуйте горизонтально, прикласти силу 200Н на протязі 1 хв., на абсорбенті не має бути мокрих плям.	відповідає
	Наповніть корпус сечоприймача на 50% від загального об'єму, упустіть сечоприймач на підлогу, не повинно бути протікання.	відповідає
	Прикріпіть к дренажній трубі вагу в 40Н та підвісьте на 1 хвилину, корпус сечоприймача не повинен рватися.	відповідає
Рівень зворотного потоку	Наповніть корпус сечоприймача на 50% від загального об'єму, прикласти силу в 100Н на верхню частину корпусу вертикально на протязі 5 хвилин, рівень зворотного потоку не перевищує 10мл/хв.	відповідає
Лінії градування	Чітко видимі та паралельні	відповідає
Дренажна трубка	М'яка, гнучка, прозора та гладенька, без будь-яких механічних чужорідних речовин та перекручувань	відповідає
Упакування	Друк чіткий та правильний, у відповідності до вимог, немає ушкоджень, олійних плям та бруду на упакованні.	Відповідає

Висновок: Результати перевірки вказані вище відповідають вимогам стандартів ISO 9001:20080 та EN ISO 13485/2003+AC:2009 щодо систем контролю якості.

Декларація №27-12/2017-IGAR від 05 грудня 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.