

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

10.04.2018

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

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

Місце виробництва (Виробничі потужності): **Anhui Hongyu Wuzhou Medical Manufacturer Co., Ltd.**

No.2, Guanyin Road, Economic Development Zone, Taihu County 246400 Anqing, Anhui, People's Republic of 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"

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: 20180226

Кількість: 570 000 штук

Дата виробництва: 02.2018

Термін придатності: 01.2023

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

10.04.2018

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

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

Місце виробництва (Виробничі потужності): **Anhui Hongyu Wuzhou Medical Manufacturer Co., Ltd.**

No.2, Guanyin Road, Economic Development Zone, Taihu County 246400 Anqing, Anhui, People's Republic of 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"

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: 20180226

Кількість: 570 000 штук

Дата стерилізації: 02.04.2018

Термін придатності: 01.2023

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

10.04.2018

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

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

Місце виробництва (Виробничі потужності):

Anhui Hongyu Wuzhou Medical Manufacturer Co., Ltd.

No.2, Guanyin Road, Economic Development Zone, Taihu County 246400 Anqing, Anhui, People's Republic of 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" 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: 20180226

Кількість: 570 000 штук

Дата виробництва: 02.2018

Термін придатності: 01.2023

Аспект перевірки	Технічні вимоги, 1мл	Технічні вимоги, 10 мл	Технічні вимоги, 20 мл	Результат перевірки
Кількість, шт у партії	48 000 шт	372 000 шт	150 000 шт	
Стерильність	Стерильне	Стерильне	Стерильне	Відповідає
Пірогенність	Апірогенне	Апірогенне	Апірогенне	Апірогенне
Залишки оксиду етилену	Залишки оксиду етилену мають бути не більше ніж 10 мкг/г	Залишки оксиду етилену мають бути не більше ніж 10 мкг/г	Залишки оксиду етилену мають бути не більше ніж 10 мкг/г	Відповідає
Герметичність наконечника шприца	Під дією гідравлічного тиску 300кПа протягом 30 секунд не виникає крапель та бульбашок	Під дією гідравлічного тиску 300кПа протягом 30 секунд не виникає крапель та бульбашок	Під дією гідравлічного тиску 300кПа протягом 30 секунд не виникає крапель та бульбашок	Відповідає
Сила на розмикання наконечника	Під дією зворотної сили 25N внутрішнє з'єднання наконечника не розмикається.	Під дією зворотної сили 25N внутрішнє з'єднання наконечника не розмикається.	Під дією зворотної сили 25N внутрішнє з'єднання наконечника не розмикається.	Відповідає
Розмір конічного з'єднання	Має відповідати стандарту ДСТУ EN 20594-1:2015	Має відповідати стандарту ДСТУ EN 20594-1:2015	Має відповідати стандарту ДСТУ EN 20594-1:2015	Відповідає
Герметичність корпусу шприца	Поршень шприца не протікає навіть під дією тиску більше 300 кПа та силою 3.0 N протягом 30 секунд	Поршень шприца не протікає навіть під дією тиску більше 300 кПа та силою 3.0 N протягом 30 секунд	Поршень шприца не протікає навіть під дією тиску більше 200 кПа та силою 3.0 N протягом 30 секунд	Відповідає
Витік аспірації	Поршень не протікає і не від'єднується навіть під тиском – 88 КПа протягом 60 секунд +5	Поршень не протікає і не від'єднується навіть під тиском – 88 КПа протягом 60 секунд +5	Поршень не протікає і не від'єднується навіть під тиском – 88 КПа протягом 60 секунд +5	Відповідає
Прийнятне відхилення	Має не перевищувати ±4% коли воно на ½ більше ніж стандартна лінія градування	Має не перевищувати ±5% коли воно на ½ більше ніж стандартна лінія градування	Має не перевищувати ±5% коли воно на ½ більше ніж стандартна лінія градування	Відповідає
Зовнішній вигляд	Поверхня чиста, без сторонніх часток і матеріалів	Поверхня чиста, без сторонніх часток і матеріалів	Поверхня чиста, без сторонніх часток і матеріалів	Відповідає

				Відповідає
Довжина шкали	Довжина ≥ 57 мм	Довжина ≥ 44 мм	Довжина ≥ 52 мм	Відповідає
Лінія градування	Міра поділки 0.1 мл, рівні між собою поділки, лінія градування цілісна і рівна, допоміжна лінія градування вдвічі менша за основну.	Міра поділки ≤ 1.00 мл, рівні між собою поділки, лінія градування цілісна і рівна, допоміжна лінія градування вдвічі менша за основну.	Міра поділки ≤ 2.00 мл, рівні між собою поділки, лінія градування цілісна і рівна, допоміжна лінія градування вдвічі менша за основну.	Відповідає
Розташування точки відліку	Має співпадати з лінією поршня, відхилення не більше за чверть поділки	Має співпадати з лінією поршня, відхилення не більше за чверть поділки	Має співпадати з лінією поршня, відхилення не більше за чверть поділки	Відповідає
Хід поршня	Хід поршня добрий, сила натискання і тяги відповідає вимогам	Хід поршня добрий, сила натискання і тяги відповідає вимогам	Хід поршня добрий, сила натискання і тяги відповідає вимогам	Відповідає
Розміри	Шприц має максимальний об'єм щонайменше на 10% більше, ніж номінальний об'єм	Шприц має максимальний об'єм щонайменше на 10% більше, ніж номінальний об'єм	Шприц має максимальний об'єм щонайменше на 10% більше, ніж номінальний об'єм	Відповідає
Допустимий об'єм залишків речовини після ін'єкції	Не більше ніж 0.07 мл	Не більше ніж 0.10 мл	Не більше ніж 0.15 мл	Відповідає

Висновок: наведені вище результати відповідають вимогам стандартів ISO 7886-1:1997 та ДСТУ EN ISO 13485:2015.

Декларація № 24-05/2017-IGAR від «22» березня 2018 року (редакція 4) 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.