

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

Травень 2018

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

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

Місце виробництва (Виробничі потужності): Jiangxi Huali Medical Instrument Co., Ltd.,
Yudu Industrial Zone, 342300 Ganzhou, Jiangxi, China

Продукція: **Катетер внутрішньовенний з ін'єкційним портом торгової марки IGAR**

Партія №: 201802

Розмір :

16G	18G	20G	22G	24G
-----	-----	-----	-----	-----

Кількість: 43 000 штук

Цим підтверджується, що для даної партії вказаної вище продукції проводиться перевірка перед відправкою. Ми гарантуємо, що дана партія продукції після нашої перевірки зразків, що були відібрані шляхом випадкової вибірки, відповідає вимогам стандартів EN ISO 13485:2003 та ISO 9001-2000 та є відповідно кваліфікованою.

СЕРТИФІКАТ СТЕРИЛЬНОСТІ

Травень 2018

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

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

Місце виробництва (Виробничі потужності): Jiangxi Huali Medical Instrument Co., Ltd.,
Yudu Industrial Zone, 342300 Ganzhou, Jiangxi, China

Продукція: **Катетер внутрішньовенний з ін'єкційним портом торгової марки IGAR**

Партія №: 201802

Розмір:

16G	18G	20G	22G	24G
-----	-----	-----	-----	-----

Кількість: 43 000 штук

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

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Травень 2018

Продукція: **Катетер внутрішньовенний з ін'єкційним портом торгової марки IGAR**

Партія №: 201802

Кількість в партії: 43 000 штук

Дата виготовлення: 2018.04

Термін придатності: 2021.04

Аспект перевірки	Технічні вимоги	Результат перевірки
Зовнішній вигляд	Катетери і голки мають бути гладенькими. Вістря має бути гострим без заусениць, тріщин, виступів ті інших дефектів. Периферичний кінець трубки катетеру має бути щільно приєднаним до голки.	Відповідає
Матеріали	Голка має бути виробленою з твердого матеріалу, має бути прямою	Відповідає

	та однорідною в розрізі та мати однакову товщину стінок. Протікання рідини в голці має бути вільним від перешкод, що могли би привести до зворотного току рідини.	
Трубка катетеру	Трубка катетеру має бути жорсткою, після перевірки вона має залишитись без деформацій та заломів.	Відповідає
Голка	Голка має бути жорсткою, прямою, стійкою до корозії, голка та втулка голки мають бути щільно з'єднані, частини мають бути міцно запаяними	Відповідає
Розміщення голки	Відстані між скошеним краєм голки та кінцем трубки катетеру має бути не більш 1 мм.	Відповідає
Чистота	Після промивання катетеру в дистильованій воді вода має залишитись чистою.	Відповідає
РН рівень	Різниця рівня РН між контрольною та зразковою рідиною має бути на більше 1.0РН.	0.5
Хлориди	Має бути ≤ 3 ппм	Відповідає
Важкі метали	Має бути ≤ 10 ппм	Відповідає
Речовини, що окислюються	Має бути ≤ 1.5 мл/0.002М $KMnO_4$	0.30мл/0.002М $KMnO_4$
Залишки оксиду етилену	Має бути ≤ 0.5 мг/ (катетер)	Відповідає
Стерильність	Має бути стерильним та не містить бактерій	Відповідає
Реакція пірогеності	Непірогенні	Відповідає
Токсичність	Нетоксичні	Відповідає
Гемолітична реакція	Гемолітична реакція відсутня	Відповідає

Висновок: Результати перевірки вказані вище відповідають вимогам щодо Катетерів внутрішньовенних стандарту EN ISO 13485:2003.

Декларація №28-12/2017-IGAR від 06 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.