

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

Червень 2018

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

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

Місце виробництва (Виробничі потужності): Huaiyin Medical Instruments Co., Ltd.

№ 8 West Ming Yuan Road, 223003, Huaian, China

Продукція: **Кетгут звичайний без голки стерильний торгової марки IGAR**

Партія №: 201806

Розмір умовний	4/0	3/0	0	1	2	3
Розмір метричний	2	3	4	5	6	7

Кількість: 60 000 штук (50 картонних коробів)

Цим підтверджується, що вказаний вище товар було перевірено перед відправкою.

Ми підтверджуємо, що після нашої перевірки, шляхом випадкового відбору, ця партія товару відповідає вимогам стандартів ISO9001:2008/GB/T 19001-2008 та NS-EN ISO13485:2012/ISO 13485:2003 та є відповідно кваліфікованою.

СЕРТИФІКАТ СТЕРИЛЬНОСТІ

Червень 2018

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

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

Місце виробництва (Виробничі потужності): Huaiyin Medical Instruments Co., Ltd.

№ 8 West Ming Yuan Road, 223003, Huaian, China

Продукція: **Кетгут звичайний без голки стерильний торгової марки IGAR**

Партія № : 201806

Розмір умовний	4/0	3/0	0	1	2	3
Розмір метричний	2	3	4	5	6	7

Кількість: 60 000 штук (50 картонних коробів)

Цим підтверджується, що вказаний вище товар було простерилізовано CO^{60} – гамма випромінюванням перед відправкою.

Кетгут звичайний, який пройшов процес стерилізації, є стерильним та безпечним для тканин людини.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Червень 2018

Продукція: **Кетгут звичайний без голки стерильний торгової марки IGAR**

Партія № : 201806

Виготовлено: 2018.06

Кількість в партії: 60 000 штук

Термін придатності: 2021.06

Об'єкт перевірки	Специфікація		Результати перевірки
Діаметр шва	2 (USP 4/0)	0.20-0.249 мм	0.245-0.249 мм
	3 (USP 3/0)	0.30-0.349 мм	0.338-0.340 мм
	4 (USP 0)	0.40-0.499 мм	0.478-0.490 мм
	5 (USP 1)	0.50-0.599 мм	0.579-0.590 мм
	6 (USP 2)	0.60-0.699 мм	0.650-0.660 мм
	7 (USP 3)	0.70-0.799 мм	0.765-0.780 мм
Довжина	Довжина кетгуту не менша ніж 95.0% від довжини, що вказана на упаковці		150 см
Міцність на розрив	2 (USP 4/0)	≥ 7.55Н	9.10Н
	3 (USP 3/0)	≥ 12.2 Н	13.80Н
	4 (USP 0)	≥ 27.2 Н	31.60Н
	5 (USP 1)	≥ 37.3 Н	43.90Н
	6 (USP 2)	≥ 44.2 Н	52.80Н
	7 (USP 3)	≥ 57.8 Н	61.70Н
Зовнішній вигляд	Поверхня шовного матеріалу має бути гладенькою, чистою та однорідною. Плетена нитка має бути вкрита оболонкою.		відповідає
Стерильність	Кетгут має бути стерильним		відповідає
Упаковка	Кетгут має бути упакований в потрійний пакет. Перший, внутрішній пакет - мультифункціональний полімерний з розчином ізопропилового спирту. Другий, фольгований пакет - з маркуванням, третій пакет - з діалізної бумаги та плівки. Усі три пакети повинні бути герметично запаковані та неушкоджені. Зовнішнє упакування має бути чистим. Написи мають бути чіткими з штриховим кодуванням.		відповідає

Висновок: вищенаведені результати відповідають вимогам відповідних норм та стандартів щодо кетгуту звичайного. Система управління якістю Huaiyin Medical Instruments Co., Ltd. для виробництва кетгуту звичайного відповідає вимогам стандартів ISO9001:2008/GB/T 19001-2008 та NS-EN ISO13485:2012/ISO 13485:2003.

Декларація № 10-09/2016-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.