

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 червня 2018

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

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

Місце виробництва (Виробничі потужності): Wuxi HongGuang Medical Equipment Co., Ltd.,
№ 21, Xixin Road, Xibei Town, Wuxi City, Jiangsu, 214194, China

Продукція: **Термометр медичний максимальний скляний торгової марки IGAR**

Партія: 201805

Кількість: 72 000 штук

Цим підтверджується, що для вказаних вище товарів було проведено перевірку перед відправкою.

Ми підтверджуємо, що після нашої перевірки всієї продукції, ця партія товару відповідає вимогам стандартів щодо систем управління якістю ISO 13485:2003 та є відповідно кваліфікованою.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

25 червня 2018

Продукція: **Термометр медичний максимальний скляний торгової марки IGAR**

Серія №: 201805

Кількість: 72 000 штук

Дата виготовлення: 2018.06

| Аспекти тестування | Критерії та вимоги | Результат |
|----------------------|---|--------------------|
| Панель шкали | 1. Панель шкали для термометра зі вкладеною шкалою має складатися із металевої та паперової пластин та прозорого скла. 2. Шкала має бути стабільною у вимірюванні, прямою, затікання та плями не припустимі. | Відповідає |
| Капсула термометру | 1. Скло капсули термометру має бути чистим, прозорим, міцним, бульбашки та інші чужорідні вclusions неприпустимі. 2. Місце з'єднання капсули та капілярної трубки має бути міцним та гладеньким. Візуально помітні відхилення неприпустимі. 3. В капсулі не повинно бути води, фрагментів скла та інших включень. 4. В капсулі не має бути повітря або газу. | Відповідає |
| Панель шкали | Ціна ділення 0.1 ⁰ C, шкала має бути рівномірною. Відстані між рисками шкали має бути не менш ніж 0.55 мм. | 0.1 ⁰ C |
| Панель шкали | Капілярна трубка та панель шкали має бути приєднані до капсули термометру. Лінії та цифри шкали мають добре бачитись. Не повинно бути значного впливу на зовнішній вигляд ліній шкали. Відстань між капілярною трубкою та лініями шкали повинно бути не менш ніж 1.0 мм. | Не менш ніж 1.0 мм |
| Чистота | Капсула, капілярна трубка та стовпчик з рідиною для термометрів зі вкладеною шкалою не повинні містити сторонні матеріали. Не повинно бути значного впливу на зовнішній вигляд показників. | Відповідає |
| Лінії та цифри шкали | 1. Ширина ліній шкали має бути 0.25 мм ± 0.05 мм. для термометрів з жорстким стрижнем, довжина від 1 ⁰ C до 5 ⁰ C. 2. Ширина ліній шкали має бути 0.2 мм ± 0.05 мм. для термометрів зі | Відповідає |

| | | |
|---|--|---------------------|
| | вкладеною шкалою, довжина від 1 ⁰ С до 5 ⁰ С. 3. Лінії шкали мають бути нанесені на панель вздовж капілярної трубки. 4. Цифри мають бути нанесені напроти головних рисок. Відстань не повинна відрізнятись більш ніж на 1 градус. На термометрі для людини має бути відмічено 37 ⁰ С. На термометрі для тварин має бути відмічено 38 ⁰ С. 5. Колір ліній, цифр та відміток має бути яким. Не припустимі плями фарби та обезбарвлення ділянок, що заважають визначенню температури. | |
| Обробка відпалом | Термометр витримує обробку відпалом та стає рожевого кольору. | Відповідає |
| Похибка вимірювання | Припустима похибка вимірювання +0.10 ⁰ С, -0.10 ⁰ С (між 15 ⁰ С та 30 ⁰ С при зануренні не менш ніж на 60 мм) | 0.1 ⁰ С |
| Підйом рідини | Рідина повинна підніматися рівномірно без ривків. | Відповідає |
| Автоматичне наповнення стовпчику рідини | Стовпчик рідини не повинен підніматися мимовільно. Нагрійте термометр в тестовій ванні до температури 42.5 ⁰ С для термометра, що використовується людиною, або 43.5 ⁰ С при використанні термометру для тварин. Витримайте його при цій температурі протягом 3 хвилин, охолодження на 1 ⁰ С відбувається за 2 хвилини. Тримайте термометр вертикально та зчитуйте температуру після того, як термометр буде вийнято із ванни. Значення має бути не менш ніж 42 ⁰ С для термометра для людини і не менш ніж 43 ⁰ С для термометра для тварин. | Відповідає |
| Тестування в центрифугі з прискоренням | Помістіть термометр у центрифугу та доведіть прискорення до значення 430м/с ² , тримайте термометр у вертикальному положенні та проведіть зчитування температури після зупинки центрифуги. Значення має бути не менш ніж 35.5 ⁰ С. | 35.6 ⁰ С |

Висновки: Результати перевірки відповідають вимогам стандартів ISO 13485:2003.

Декларація № 17-03/2017-IGAR від 22 березня 2018 року (редакція 4) про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів та декларація від "10" серпня 2018 року про відповідність вимогам Технічного регламенту законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від "13 січня" 2016 р, що являє собою єдину декларації про відповідність.

Декларація складена під цілковиту відповідальність ТОВ «Ігар», що відповідає за введення медичного виробу в обіг.

ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО «ВСЕУКРАЇНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ, СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ЗАХИСТУ ПРАВ СПОЖИВАЧІВ (ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»), сертифікат відповідності виданий 26.09.2018 та зареєстрований за № UA.TR.001 34 066-18.



Директор ТОВ «Ігар»

Биков В.Г.