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 2018

Виробник: **Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"**
Місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103, телефон/факс: +380445853455
Місце виробництва (Виробничі потужності): **Jiangsu Jichun Medical Devices Co., Ltd.,**
Zhenglu Town, Tianning 213111 Jiangsu 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"), 216 000 шт
Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер" **10 мл**, з голкою 0,8 × 38 мм (21G × 1 1/2"), 196 800 шт
Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер" **20 мл**, з голкою 0,8 × 38 мм (21G × 1 1/2"), 181 200 шт

Партія: 201804 Кількість: 594 000 штук
Дата виробництва: 2018.11 Термін придатності: 2023.11
Цим підтверджується, що для партії продукції, вказаної вище, проводиться перевірка перед відправкою.

Ми гарантуємо, що після нашої перевірки шляхом випадкового відбору, дана партія продукції відповідає вимогам виробництва за системою управління якістю відповідно до ДСТУ EN ISO 13485 та є відповідно кваліфікованою.

СЕРТИФІКАТ СТЕРИЛЬНОСТІ

Грудень 2018

Виробник: **Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"**
Місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103, телефон/факс: +380445853455
Місце виробництва (Виробничі потужності): **Jiangsu Jichun Medical Devices Co., Ltd.,**
Zhenglu Town, Tianning 213111 Jiangsu 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: 201804 Кількість: 594 000 штук
Дата виробництва: 2018.11 Термін придатності: 2023.11

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

Грудень 2018

Виробник: **Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"**
Місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103, телефон/факс: +380445853455
Місце виробництва (Виробничі потужності): **Jiangsu Jichun Medical Devices Co., Ltd.,**
Zhenglu Town, Tianning 213111 Jiangsu 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: 201804 Кількість: 594 000 штук
Дата виробництва: 2018.11 Термін придатності: 2023.11

Відповідно до стандарту ISO 7886-1/GB 15810

Аспект перевірки	**Технічні вимоги**		**Результат перевірки**
Стерильність	Виріб має бути стерильним, не повинен містити бактерій		Стерильний
Пірогенність	Має бути апірогенним		Апірогенне
Межі кислотності або лужності	Відхилення значення РН має бути≤1		0.21
Межі екстрагованих металів	Колір розчину для тестування має бути більш глибокий ніж порожній еталонний розчин		Відповідає
Конусоподібне розташування з'єднання голки	Має відповідати вимогам		Відповідає
Відсутність витоку повітря та препарату за умови тиску та аспірації	Має відповідати вимогам		Відповідає
Зовнішній вигляд	Не повинно бути заусенець, нерівностей, корпус має бути прозорим		Відповідає
Загальна довжина шкали та ліміт номінальної ємності	Має відповідати вимогам		Відповідає
Конструкція поршня	Має відповідати вимогам		Відповідає
Мертвий об'єм	Має відповідати вимогам		Відповідає
Вістря голки	Має бути гострим, без заусенець, нерівностей		Відповідає
З'єднання між основою та трубкою голки повинно витримувати і не ламатись при дії тиску	1 мл	22 Н	Відповідає
	10 мл, 20 мл	44 Н	
Сила проколу вістря голки	1 мл	не більше 0.7Н	Відповідає
	10 мл, 20 мл	не більше 0.85Н	
Розмір голки	1 мл	довжина 11-14 мм, зовнішній діаметр: 0.4-0.41мм	Відповідає
	10 мл, 20 мл	довжина 35.5-39.5 мм, зовнішній діаметр: 0.8-0.81мм	
З'єднання між ковпачком і основою голки	З'єднання має бути міцним, ковпачок не повинен відламуватись під тиском не більше ніж 15 Н		Відповідає

Висновок: наведені вище результати відповідають вимогам стандартів ISO 7886-1:1997
Система управління якістю компанії «ІГАР» відповідає вимогам стандарту ДСТУ EN ISO 13485.

Декларація № 24-05/2017-IGAR від «08» листопада 2018 року (редакція 5) 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.