

Фактична адреса:
вул. МЕТАЛІСТІВ, 20, м. КИЇВ,
УКРАЇНА, 03057
Місцезнаходження:
вул. КІКВІДЗЕ, 18-А, м. КИЇВ,
УКРАЇНА, 01103
тел/факс (044) 585-34-55 (53, 56)
E-mail: info@igar.com.ua



Business address:
20, METALISTIV Str., KYIV,
03057, UKRAINE
Registered address:
18-A, KIKVIDZE Str., KYIV,
01103, UKRAINE
phone/fax 380-44-585-34-55
380-44-585-34-56
E-mail: info@igar.com.ua

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Жовтень 2016

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"
Місцезнаходження: вул. Кіквідзе, 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 №201602

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

Кількість: 103 200 штук (86 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 кваліфікованим.

СЕРТИФІКАТ СТЕРИЛЬНОСТІ

Жовтень 2016

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"
Місцезнаходження: вул. Кіквідзе, 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 № : 201602

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

Кількість: 103 200 штук (86 картонних коробів)

Цим підтверджується, що вказаний вище товар було простерилізовано CO⁶⁰ – гамма-випромінюванням перед відправкою.

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Жовтень 2016

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

Партія № : 201602
Виготовлено: 10.2016

Кількість в партії: 103 200 штук
Термін придатності: 10.2019

Об'єкт перевірки	Специфікація		Результати перевірки
Діаметр	3 (USP 3/0)	0,30-0,339 мм	0,325-0,336 мм
	4 (USP 0)		
	5 (USP 1)		
	6 (USP 2)		
Довжина	Довжина кетгуту не менша ніж 95% від довжини, що вказана на упаковці		150 см
Міцність на розрив	3(USP 3/0)	>= 12,2 Н	12,8 Н
	4 (USP 0)		
	5 (USP 1)		
	6 (USP 2)		
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	Зовнішнє упакування має бути чистим та неушкодженим, написи на ньому мають бути чіткими.		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 & NS-EN ISO13485:2012/ISO 13485:2003.

Даний документ є повним перекладом Сертифікату фабрики - Huaiyin Medical Instruments Co., Ltd. Декларація № 10-09/2016-IGAR від 27 вересня 2016 року про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів. Декларація складена під цілковиту відповідальність ТОВ «Ігар», що відповідає за введення медичного виробу в обіг.



(Handwritten signature)