

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 2017

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

Продукція: **Шприци ін'єкційні одноразового використання торгової марки IGAR**

Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер" <b>1 мл, з голкою 0,4 × 13 мм (27G × 1/2")</b>
Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер" <b>2 мл, з голкою 0,6 × 30 мм (23G × 1 1/4")</b>
Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер" <b>5 мл, з голкою 0,7 × 38 мм (22G × 1 1/2")</b>
Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер" <b>10 мл, з голкою 0,8 × 38 мм (21G × 1 1/2")</b>
Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер" <b>20 мл, з голкою 0,8 × 38 мм (21G × 1 1/2")</b>

Партія: 201718

Кількість: 1 068 800 штук

Дата виробництва: 04.2017

Термін придатності: 04.2020

Цим підтверджується, що для партії продукції, вказаної вище, проводиться перевірка перед відправкою.

Ми гарантуємо, що після нашої перевірки вказана вище продукція - шприци ін'єкційні одноразового використання торгової марки IGAR, відповідає вимогам стандартів EN ISO 13485:2012 + AC 2012 та є відповідно кваліфікованою.

## СЕРТИФІКАТ СТЕРИЛЬНОСТІ

Травень 2017

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

Продукція: **Шприци ін'єкційні одноразового використання торгової марки IGAR**

Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер" <b>1 мл, з голкою 0,4 × 13 мм (27G × 1/2")</b>
Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер" <b>2 мл, з голкою 0,6 × 30 мм (23G × 1 1/4")</b>
Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер" <b>5 мл, з голкою 0,7 × 38 мм (22G × 1 1/2")</b>
Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер" <b>10 мл, з голкою 0,8 × 38 мм (21G × 1 1/2")</b>
Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер" <b>20 мл, з голкою 0,8 × 38 мм (21G × 1 1/2")</b>

Партія: 201718

Кількість: 1 068 800 штук

Дата виробництва: 04.2017

Термін придатності: 04.2020

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

Травень 2017

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

Продукція: **Шприци ін'єкційні одноразового використання торгової марки IGAR**

Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер" <b>1 мл, з голкою 0,4 × 13 мм (27G × 1/2")</b>
Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер" <b>2 мл, з голкою 0,6 × 30 мм (23G × 1 1/4")</b>
Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер" <b>5 мл, з голкою 0,7 × 38 мм (22G × 1 1/2")</b>
Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер" <b>10 мл, з голкою 0,8 × 38 мм (21G × 1 1/2")</b>
Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер" <b>20 мл, з голкою 0,8 × 38 мм (21G × 1 1/2")</b>

Партія: 201718  
Дата виробництва: 04.2017

Кількість: 1 068 800 штук  
Термін придатності: 04.2020

Аспект перевірки	Технічні вимоги	Результат перевірки
Стерильність	Стерильне	Стерильне
Пірогенність	Апірогенне	Апірогенне
Гемоліз	Процент гемолізу < 5%	1,2 %
Токсичність	Не токсичне	Не токсичне
Залишкові речовини	Загальна кількість перманганату калію в розчині [с(KMnO4)=0.002 моль/л] не повинна перевищувати 0,5 мл.	0,14 мл
Іони металу	Інтенсивність кольору у контрольному розчині не повинна перевищувати інтенсивність відповідного титрованого розчину з концентрацією по масі $p(\text{Pb}^{2+})=1\text{мк/мл}$	Відповідає
Рівень PH	Необхідно не більш ніж 1мл будь-якого стандартного титрованого розчину для індикатору для зміни кольору на сірий.	0,11 мл відповідає
Підшкірна стимуляція	Реакція на часткову підшкірну стимуляцію відсутня	Відповідає
Колір	Чистий та без кольору	Відповідає

Висновок: наведені вище результати відповідають вимогам стандартів ISO 7886-1:1993 та EN ISO 13485:2012 + AC:2012.

Даний документ є повним перекладом сертифікату фабрики - Shandong Zibo Shanchuan Medical Instrument Co., Ltd.

Декларація № 24-05/2017-IGAR від "10" травня 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.

