

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

12.04.2018

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"
Місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103, телефон/факс: +380445853455
Місце виробництва (Виробничі потужності): **Anhui Hongyu Wuzhou Medical Manufacturer Co., Ltd.**
No.2, Guanyin Road, Economic Development Zone, Taihu County 246400 Anqing, Anhui, People's Republic of China
Продукція: **Катетер для ін'єкцій типу метелик торгової марки IGAR**
Партія №: 20180226

Розмір:

23G	25G
-----	-----

Кількість: 400800 штук (334 картонних коробів)

Дата виробництва: 02.2018

Термін придатності: 01.2023

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

Ми гарантуємо, що дана партія продукції після нашої перевірки зразків, що були відібрані шляхом випадкової вибірки, відповідає вимогам стандартів EN ISO 13485:2012+AC:2012 та є відповідно кваліфікованою.

СЕРТИФІКАТ СТЕРИЛЬНОСТІ

12.04.2018

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"
Місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103, телефон/факс: +380445853455
Місце виробництва (Виробничі потужності): **Anhui Hongyu Wuzhou Medical Manufacturer Co., Ltd.**
No.2, Guanyin Road, Economic Development Zone, Taihu County 246400 Anqing, Anhui, People's Republic of China

Продукція: **Катетер для ін'єкцій типу метелик торгової марки IGAR**

Партія №: 20180226

Розмір:

23G	25G
-----	-----

Кількість: 400800 штук (334 картонних коробів)

Дата виробництва: 02.2018

Термін придатності: 01.2023

Цим підтверджується, що вказану партію продукції було простерилізовано газом оксиду етилену перед відправкою.

Ми гарантуємо, що після нашої перевірки, катетери для ін'єкцій типу метелик торгової марки IGAR, які пройшли стерилізаційний процес є стерильними та безпечними для тканин людини.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"
Місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103, телефон/факс: +380445853455
Місце виробництва (Виробничі потужності): **Anhui Hongyu Wuzhou Medical Manufacturer Co., Ltd.**
No.2, Guanyin Road, Economic Development Zone, Taihu County 246400 Anqing, Anhui, People's Republic of China

Опис: Катетер для ін'єкцій типу метелик торгової марки IGAR

Дата відбору зразків: 06.04.2018

Партія №: 20180226

Кількість: 400800 штук (334 картонних коробів)

Дата виробництва: 02.2018

Термін придатності: 01.2023

Розмір	Кількість у партії	Кількість зразків для випробувань
Розмір 23G	300 000 шт	115
Розмір 25G	100 800 шт	115

Аспект перевірки	Технічні вимоги, 23G	Результат, 23G	Технічні вимоги, 25G	Результат, 25G
Стерильність	Стерильне	Стерильне	Стерильне	Стерильне
Пірогенність	Непірогенне	Непірогенне	Непірогенне	Непірогенне
Міцність з'єднання	Під дією осьової статичної стискуючої сили 20Н у місцях основи та з'єднання трубки протягом 20 секунд пристрій не роз'єднується. Під дією осьової статичної стискуючої сили 15Н у місцях з'єднання між трубкою та основою протягом 10 секунд пристрій не роз'єднується.	Відповідає	Під дією осьової статичної стискуючої сили 20Н у місцях основи та з'єднання трубки протягом 20 секунд пристрій не роз'єднується. Під дією осьової статичної стискуючої сили 15Н у місцях з'єднання між трубкою та основою протягом 10 секунд пристрій не роз'єднується.	Відповідає
Протікання	Не має виникати протікання	Відповідає	Не має виникати протікання	Відповідає
Хід рідини	Ін'єкційна голка під дією тиску 20 КПа має мати швидкість току рідини більше ніж 5 мл/хв	15.1-15.4 мл/хв Відповідає	Ін'єкційна голка під дією тиску 20 КПа має мати швидкість току рідини більше ніж 3.2 мл/хв	6.5-6.9 мл/хв Відповідає
Довжина голки	20 мм (+1.5/ -2.0)	19.32-19.87	20 мм (+1.5/ -2.0)	19.56-19.87
Вістря голки	Під збільшенням у 2,5 разів, вістря голки має виглядати гострим, рівним, без нерівностей, кромки і гачків	Відповідає	Під збільшенням у 2,5 разів, вістря голки має виглядати гострим, рівним, без нерівностей, кромки і гачків	Відповідає
Гострота вістря	Максимальна сила проколу вістря має бути менша за 0.7Н	0.5-0.55Н	Максимальна сила проколу вістря має бути менша за 0.7Н	0.48-0.55
Мастильні матеріали	Під оглядом зовнішня поверхня голки не має містити скупчення мастильних матеріалів	Відповідає	Під оглядом зовнішня поверхня голки не має містити скупчення мастильних матеріалів	Відповідає
Сила роз'єднання голки	Сила роз'єднання голки, стійкість до ударів має відповідати вимогам	Відповідає	Сила роз'єднання голки, стійкість до ударів має відповідати вимогам	Відповідає
Наконечник голки	Основа голки має бути	Відповідає	Основа голки має бути	Відповідає

	направлена в той же бік, що й наконечник. Наконечник голки має бути не менше ніж 30 мм.		направлена в той же бік, що й наконечник. Наконечник голки має бути не менше ніж 30 мм.	
Трубка катетеру	Трубка катетеру має бути м'якою, прозорою, гладенькою	Відповідає	Трубка катетеру має бути м'якою, прозорою, гладенькою	Відповідає
Чохол катетеру	Катетер повинен мати захисний чохол або кришку, що не повинен самостійно злітати, але повинен легко зніматись	Відповідає	Катетер повинен мати захисний чохол або кришку, що не повинен самостійно злітати, але повинен легко зніматись	Відповідає

Висновок: Результати перевірки вказані вище, відповідають вимогам стандартів GB18671-2009 та ДСТУ EN ISO 13485:2015 щодо Катетерів для ін'єкцій типу метелик торгової марки IGAR.

Декларація №9-09/2016-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.