

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

Червень 2018

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

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

Місце виробництва (Виробничі потужності): Huaian Tianda Medical Instruments Co., Ltd.,
No 106, East Songjiang Road, Huaiyin Economic & Technological Development Zone, 223002,
Huaian City, Jiangsu, China

Продукція: **Скарифікатор сталевий стерильний торгової марки IGAR**

Партія №: 201803

Кількість: 1 500 000 штук

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

Ми гарантуємо, що дана партія продукції після нашої перевірки зразків, що були відібрані шляхом випадкової вибірки, відповідає положенням стандарту EN ISO 13485:2003+AC:2009 та є відповідно кваліфікованою.

СЕРТИФІКАТ СТЕРИЛЬНОСТІ

Червень 2018

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

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

Місце виробництва (Виробничі потужності): Huaian Tianda Medical Instruments
Co., Ltd., No 106, East Songjiang Road, Huaiyin Economic & Technological Development Zone,
223002, Huaian City, Jiangsu, China

Продукція: **Скарифікатор сталевий стерильний торгової марки IGAR**

Партія №: 201803

Кількість: 1 500 000 штук

Цим підтверджується, що вказану партію продукції було простерилізовано гама-опроміненням перед відправкою.

Ми гарантуємо, що скарифікатори, які пройшли стерилізаційний процес, є стерильним та безпечним для тканин людини.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Червень 2018

Продукція: **Скарифікатор сталевий стерильний торгової марки IGAR**

Партія №: 201803
Дата виготовлення: 2018.06

Кількість: 1 500 000 штук
Термін придатності: 2023.06

Пункт перевірки	Вимоги стандартів	Результати
Матеріал	Нержавіюча сталь 1Cr17	Відповідає
Поверхня	Має бути гладенькою, без плям, вм'ятин та патьоків	Відповідає
Твердість	$\geq 240 \text{ HV}_{0.3}$	Відповідає
Гострота	$\leq 0.8 \text{ N}$	Відповідає
Гладкість	$\leq 0.8 \text{ }\mu\text{m}$	Відповідає
Розмір	L: $40 \pm 1 \text{ мм}$;	Відповідає

Висновок: Результати перевірки вказані вище відповідають вимогам стандарту EN ISO 13485:2003+AC:2009.

Декларація №6-07/2016-IGAR від 22 березня 2018 р. (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.