

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

Листопад 2018

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

Місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 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 №: 201807

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

Кількість: 87 600 штук (73 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 кваліфікованою.

## СЕРТИФІКАТ СТЕРИЛЬНОСТІ

Листопад 2018

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

Місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 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 № : 201807

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

Кількість: 87 600 штук (73 картонних коробів)

Цим підтверджується, що вказаний вище товар було простерилізовано  $CO^{60}$  – гамма випромінюванням перед відправкою.

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

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Листопад 2018

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

Партія № : 201807  
Виготовлено: 2018.10

Кількість в партії: 87 600 штук  
Термін придатності: 2021.10

Об'єкт перевірки	Специфікація		Результати перевірки
Діаметр шва	2 (USP 4/0)	0.20-0.249 мм	0.245-0.249 мм
	3 (USP 3/0)	0.30-0.349 мм	0.338-0.340 мм
	4 (USP 0)	0.40-0.499 мм	0.478-0.490 мм
	5 (USP 1)	0.50-0.599 мм	0.579-0.590 мм
	6 (USP 2)	0.60-0.699 мм	0.650-0.660 мм
	7 (USP 3)	0.70-0.799 мм	0.745-0.770 мм
Довжина	Довжина кетгуту не менша ніж 95.0% від довжини, що вказана на упаковці		150 см
Міцність на розрив	2 (USP 4/0)	≥ 7.55Н	8.90Н
	3 (USP 3/0)	≥ 12.2 Н	13.60Н
	4 (USP 0)	≥ 27.2 Н	30.90Н
	5 (USP 1)	≥ 37.3 Н	43.40Н
	6 (USP 2)	≥ 44.2 Н	52.20Н
	7 (USP 3)	≥ 57.8 Н	61.20Н
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	Кетгут має бути упакований в потрійний пакет. Перший, внутрішній пакет - мультифункціональний полімерний з розчином ізопропилового спирту. Другий, фольгований пакет - з маркуванням, третій пакет - з діалізної бумаги та плівки. Усі три пакети повинні бути герметично запаковані та неушкоджені. Зовнішнє упакування має бути чистим. Написи мають бути чіткими з штриховим кодуванням.		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 та NS-EN ISO13485:2012/ISO 13485:2003.

Декларація № 10-09/2016-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.