

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 АНАЛІЗУ

16.02.2019

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

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

Місце виробництва (Виробничі потужності): **Harsoria Healthcare Pvt. Ltd.**,

110-111, Phase-IV, Udyog Vihar, Gurgaon, Haryana-122 015, India

Продукція: Катетер внутрішньовенний УНОФЛОН з ін'єкційним портом та крильцями торгової марки IGAR,

№	Найменування продукту	Партія №	Дата виготовлення	Термін придатності	Кількість зразків
1	Катетер внутрішньовенний 18G	81239/0983	2019.01	2023.12	50 шт.
2	Катетер внутрішньовенний 20G	81170/0921	2019.01	2023.12	50 шт.
3	Катетер внутрішньовенний 20G	81170/0924	2019.01	2023.12	50 шт.
4	Катетер внутрішньовенний 22G	81222/0966	2019.01	2023.12	50 шт.
5	Катетер внутрішньовенний 22G	81222/0971	2019.01	2023.12	50 шт.
6	Катетер внутрішньовенний 22G	81222/0976	2019.01	2023.12	50 шт.
7	Катетер внутрішньовенний 22G	81222/0977	2019.01	2023.12	50 шт.
8	Катетер внутрішньовенний 24G	81270/1004	2019.01	2023.12	50 шт.
9	Катетер внутрішньовенний 24G	81270/1007	2019.01	2023.12	50 шт.
10	Катетер внутрішньовенний 24G	81270/1009	2019.01	2023.12	50 шт.

Продукція: Катетер внутрішньовенний УНОФЛОН без ін'єкційного порту та з маленькими крильцями торгової марки IGAR,

№	Найменування продукту	Партія №	Дата виготовлення	Термін придатності	Кількість зразків
1	Катетер внутрішньовенний 26G	81276/1009	2019.01	2023.12	50 шт.

Технічна специфікація медичного виробу «Катетер внутрішньовенний УНОФЛОН з ін'єкційним портом та крильцями торгової марки IGAR» та «Катетер внутрішньовенний УНОФЛОН без ін'єкційного порту та з маленькими крильцями торгової марки IGAR»

Розмір	Кольоровий код	Зовнішній діаметр катетеру (в мм)	Зовнішній діаметр голки (в мм)	Довжина катетеру (в мм)	Швидкість току рідини мл/хв	Норма упаковки групова/транспортна
14	оранжевий	2.1	1.47	45	270	100/1000
16	сірий	1.8	1.25	45	200	
17	білий	1.5	1.05	45	140	
18	зелений	1.3	0.85	45	85	
20	рожевий	1.1	0.70	32	55	
22	блакитний	0.9	0.55	25	33	
24	жовтий	0.7	0.45	19	18	
26	фіолетовий	0.6	0.35	19	10	

МАТЕРІАЛИ:

Складовий елемент	Матеріал	Марка матеріалу	Вид матеріалу
Тіло катетера	PP (поліпропілен)	H 110MA	Пластикові гранули
Захисне покриття від голки	PP (поліпропілен)	H 110MA	Пластикові гранули
Різьбове з'єднання	HDPE (Поліетилен високої щільності) термопластичний поліетилен	HD50MA180	Пластикові гранули
Держатель Тефлону	POM (Поліформальдегід)	900P-NC-010	Пластикові гранули
Кришка порту	HDPE (Поліетилен високої щільності)+LDPE (Поліетилен низької густини)	HD50MA180/160MA400	Пластикові гранули
Катетер	PTFE (Політетрафторетилен)	-	Тефлон
Канюля/голка	Нержавіюча сталь	AISI 304	Нержавіюча сталь
Силіконова трубка	Силіконовий каучук	1096/IV	Силіконовий каучук
Захисний ковпачок	PP (поліпропілен)	H 200MK	Пластикові гранули

ІНШІ ВАЖЛИВІ ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Термін придатності: 5 років з дати виробництва

Метод стерилізації: Стерилізація оксидом етилену (EtO gas); залишковий оксиду етилену в межах норми.

Випробування: Випробування на стерильність, вміст пірогенів і фізичні характеристики (випробування на протікання, швидкість току рідини, цілісність упаковки тощо) проводилась на кожен партію перед відправкою.

Біосумісність: Виріб «Катетер внутрішньовенний УНОФЛОН з ін'єкційним портом та крильцями торгової марки IGAR» та «Катетер внутрішньовенний УНОФЛОН без ін'єкційного порту та з маленькими крильцями торгової марки IGAR» відповідає вимогам щодо біосумісності відповідно до міжнародного стандарту ISO-10993, на основі випробувань готового виробу.

Зберігання: Зберігати в прохолодному і сухому місці при кімнатній температурі подалі від вологи, прямих сонячних променів та джерел тепла.

Результати випробування:

Опис:	катетер внутрішньовенний
Бактеріальний ендотоксин:	менш ніж 20 ЕО/виріб
Фізико-хімічне випробування:	відповідає USP-40
*Фізичне випробування:	відповідає EN ISO 10555-1 та 5, ISO80369-7
*Фізичне випробування виконується згідно з нашою стандартною розробкою вимірів.	

Декларація №25-10/2017-IGAR від 03 жовтня 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.



Директор ТОВ «Ігар»

Биков В.Г.