

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 з ін'єкційним портом торгової марки IGAR,

№	Найменування продукту	Партія №	Дата виготовлення	Термін придатності	Кількість зразків
1	Катетер внутрішньовенний 18G	81271/0999	2019.01	2023.12	50 шт.
2	Катетер внутрішньовенний 20G	81272/0999	2019.01	2023.12	50 шт.
3	Катетер внутрішньовенний 22G	81273/0999	2019.01	2023.12	50 шт.
4	Катетер внутрішньовенний 24G	81274/0999	2019.01	2023.12	50 шт.

Технічна специфікація медичного виробу «Катетер внутрішньовенний з ін'єкційним портом 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/тран спортна
14	оранжевий	2.1	1.47	45	270	50/1000
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 Тefлону	POM (Поліформальдегід)	900P-NC-010	Пластикові гранули
Кришка порту	HDPE (Поліетилен високої щільності)+LDPE (Поліетилен низької густини)	HD50MA180/160MA400	Пластикові гранули
Катетер	PUR (Поліуретан)	-	Термопластичний еластомер
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 кожну партію перед відправкою.

**Біосумісність:** Виріб «Катетер внутрішньовенний з ін'єкційним портом 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 №28-12/2017-IGAR від 11 березня 2019 року (редакція 2) 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.