

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

Січень 2019

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

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

Місце виробництва (Виробничі потужності): Nantong Angel Medical Instruments Co., Ltd.,
Fusheng Road, Xiaoyuan Town, 226543 Nantong, People's Republic of China

Продукція: **Катетер Фолея стерильний торгової марки IGAR двоходовий**

Партія №: 201901

Розмір:

14 FR	16 FR	18 FR	20 FR	22 FR	24 FR	26 FR
-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------

Кількість: 40 800 штук

Цим підтверджується, що для кожної партії вказаних вище товарів було проведено перевірку перед відправкою та видано Сертифікат аналізу, який підтверджує якість продукції в партії.

Ми гарантуємо, що після нашої перевірки шляхом випадкового відбору, дана партія продукції відповідає вимогам виробництва за системою управління якістю відповідно до ДСТУ EN ISO 13485:2012+AC:2012 та є відповідно кваліфікованою.

СЕРТИФІКАТ СТЕРИЛЬНОСТІ

Січень 2019

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

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

Місце виробництва (Виробничі потужності): Nantong Angel Medical Instruments Co., Ltd.,
Fusheng Road, Xiaoyuan Town, 226543 Nantong, People's Republic of China

Продукція: **Катетер Фолея стерильний торгової марки IGAR двоходовий**

Партія №: 201901

Розмір:

14 FR	16 FR	18 FR	20 FR	22 FR	24 FR	26 FR
-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------

Кількість: 40 800 штук

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

Ми гарантуємо, що Катетери Фолея, які пройшли стерилізаційний процес, є стерильними та безпечними для тканин людини.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Січень 2019

Продукція: **Катетер Фолея стерильний торгової марки IGAR двоходовий**

Партія №: 201901

Розмір:

14 FR	16 FR	18 FR	20 FR	22 FR	24 FR	26 FR
-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------

Кількість в партії: 40 800 штук

Дата виготовлення: 2018.12

Термін придатності: 2023.12

Предмет перевірки	Вимоги	Результат
Зовнішній вигляд	А) Колір має бути однаковим, катетер напівпрозорий;	

	Б) Поверхня має бути гладенькою, без гострих країв; В) кінчик має бути еліптичної форми, без ознак шестигранної форми або гострих країв; Г) Стовщення на кінці уретрального катетеру не може бути різким, різниця товщини не має бути більшою ніж 1:1.5; Д) Шийка не повинна бути м'якою; Е) Балон для рідини на повинен мати патьоки або чужорідні включення та ознаки конденсації рідини на стінках; Ж) Стінки катетеру повинні бути однорідними, не мати отворів; З) Просвіт уретрального катетеру не повинен мати клапанів.	Відповідає
Кислотність, лужність	РН повинен бути від 6 до 8	6
Вільна сірка	Вміст вільної сірки не повинен перевищувати 0.3%	0.0%
Розчинні солі металів	Не повинні бути в наявності солі барію, ртуті, миш'яку та свинцю	відповідає
Трубка	Має непомітно переходити в стрижень, порт повинен мати конусність 6%	відповідає
	Може бути з'єднана с одноходовим клапаном для надування або здування балону. Газ, що ввели в балон в об'ємі в 1.5 разів більше зазначеного, не повинен протікати.	відповідає
Сумісність із сечею	А) не повинна викликати пом'якшення; Б) не повинна закупорювати отвір катетеру; В) Балон повинен мати симетричну форму, не повинен протікати або відділятися від стрижню; В) балон повинен автоматично здуватися після дренажу.	відповідає
Стерилізація	Оксидом етилену з EN550, EN868-1 газом оксиду етилену	відповідає
Фізичні та механічні властивості	Тиск: ≥ 180 МПа Еластичність: $\geq 800\%$ Постійна деформація: $\geq 30\%$ Коефіцієнт старіння (70°C x72 години): ≥ 0.75	180-186 840-950% 35-44% 0.86-0.96

Висновок: Результати перевірки вказані вище відповідають вимогам щодо Катетерів Фолея стандарту ДСТУ EN ISO 13485:2012+АС:2012.

Декларація №20-03/2017-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.