

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

Травень 2019

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 №: 201902

Кількість: 700 000 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 та є відповідно кваліфікованою.

СЕРТИФІКАТ СТЕРИЛЬНОСТІ

Травень 2019

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 №: 201902

Кількість: 700 000 штук

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

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Травень 2019

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

Партія №: 201902
Дата виготовлення: 2019.05

Кількість: 700 000 штук
Термін придатності: 2024.05

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.

Декларація №6-07/2016-IGAR від 08 листопада 2018 р. (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.