

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

14 червня 2019

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

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

Місце виробництва (Виробничі потужності): **Anhui Hongyu Wuzhou Medical Manufacturer Co., Ltd.**

No.2, Guanyin Road, Economic Development Zone, Taihu County 246400 Anqing, Anhui, People's Republic of China

Продукція: **Пристрій для вливання кровозамінників та інфузійних розчинів ПР торгової марки IGAR, IV-6-3**

Партія: 20190320

Кількість: 311 600 штук

Дата виробництва: 201903

Термін придатності: 202402

Цим підтверджується, що для партії продукції, вказаної вище, проводиться перевірка перед відправкою та видається Сертифікат аналізу, який підтверджує якість продукції в партії.

Ми гарантуємо, що після нашої перевірки вказана вище продукція відповідає вимогам стандарту ДСТУ EN ISO 13485:2015 та є відповідно кваліфікованою.

## СЕРТИФІКАТ СТЕРИЛЬНОСТІ

14 червня 2019

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

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

Місце виробництва (Виробничі потужності): **Anhui Hongyu Wuzhou Medical Manufacturer Co., Ltd.**

No.2, Guanyin Road, Economic Development Zone, Taihu County 246400 Anqing, Anhui, People's Republic of China

Продукція: **Пристрій для вливання кровозамінників та інфузійних розчинів ПР торгової марки IGAR, IV-6-3**

Партія: 20190320

Кількість: 311 600 штук

Дата виробництва: 201903

Термін придатності: 202402

Цим підтверджується, що партію продукції, вказану вище, було простерилізовано газом епоксидного етану перед відправкою.

Ми гарантуємо, що після нашої перевірки, системи, які пройшли стерилізаційний процес є стерильним та безпечним для тканин людини.

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

14 червня 2019

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

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

Місце виробництва (Виробничі потужності): **Anhui Hongyu Wuzhou Medical Manufacturer Co., Ltd.**

No.2, Guanyin Road, Economic Development Zone, Taihu County 246400 Anqing, Anhui, People's Republic of China

Продукція: **Пристрій для вливання кровозамінників та інфузійних розчинів ПР торгової марки IGAR, IV-6-3**

Партія: 20190320

Кількість: 311 600 штук

Дата виробництва: 201903

Термін придатності: 202402

| Аспект перевірки   | Технічні вимоги   | Результат перевірки |            |
|--------------------|---|---------------------|------------|
| Стерильність       | Стерильне   | Стерильне           | Відповідає |
| Пірогенність       | Апірогенне  | Апірогенне          | Відповідає |
| Залишкові речовини | Загальна кількість перманганату калію в розчині [с(КМnO4)=0.002 моль/л] не повинна перевищувати 2.0 мл. | 0.70 мл             | Відповідає |

|                                    |  |                    |            |
|------------------------------------|--|--------------------|------------|
| Рівень рН                          | Необхідно не більш ніж 1мл будь-якого стандартного титрованого розчину для індикатору для зміни кольору на сірий.  | 0.40 мл            | Відповідає |
| УФ абсорбція екстрагуючого розчину | Екстрагуючий розчин S1 не повинен абсорбувати більше ніж 0.1   | 0.004              | Відповідає |
| Залишки оксиду етилену             | Залишки оксиду етилену для кожного пристрою ПР має бути не більше ніж 0.5 мг   | Відповідає вимогам | Відповідає |
| Герметичність                      | Занурений у воду пристрій з заблокованим одним кінцем, при температурі від 20 до 30 <sup>0</sup> С має витримувати застосування внутрішнього повітряного тиску 50кПа вище атмосферного протягом 15 секунд        | Відповідає вимогам | Відповідає |
| Міцність зчеплення                 | Міцність зчеплення має витримувати застосування навантаження $\geq 15$ Н протягом 15 секунд  | Відповідає вимогам | Відповідає |
| Голка для ємності                  | Голка для ємності повинна проколувати і проникати в закриті контейнери з рідиною без попереднього проколівання. При цьому не має виникати пилючого ефекту  | Відповідає вимогам | Відповідає |
| Трубка пристрою                    | Трубка має бути прозорою   | Відповідає вимогам | Відповідає |
|                                    | Загальна довжина $\geq 1600$ мм  | 1730-1740          | Відповідає |
|                                    | Довжина трубки $\geq 1250$ мм  | 1420-1430          | Відповідає |
|                                    | Зовнішній діаметр $\geq 3.5$ мм  | 3.75               | Відповідає |
|                                    | Товщина стінки $\geq 0.4$ мм   | 0.45               | Відповідає |
| Фільтр                             | Рівень фільтрації має бути не менше ніж 80%  | 92%                | Відповідає |
| Регулятор потоку                   | Повинен регулювати потік ходу рідини від 0 до максимуму.   | Відповідає вимогам | Відповідає |
|                                    | Регулятор потоку має бути здатним безперервно працювати протягом переливання без пошкодження трубки.<br>Не повинно бути жодної шкідливої реакції між регулятором потоку та трубкою при зберіганні їх у контакті. | Відповідає вимогам | Відповідає |
| Ін'єкційна голка                   | Розмір ін'єкційної голки: 0.8 мм x 38 мм (21Gx1 1/2")  | Відповідає вимогам | Відповідає |

Висновок:

Наведені вище результати відповідають вимогам стандартів ДСТУ EN ISO 1135-4:2015 та ДСТУ EN ISO 13485:2015 та відповідно кваліфіковані.

Декларація №23-04/2017-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. Система управління якістю компанії «ІГАР» відповідає вимогам стандарту ДСТУ EN ISO 13485.

Директор ТОВ «Ігар»



Биков В.Г.