

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

Грудень 2018

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

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

Місце виробництва (Виробничі потужності): **Jiangsu Jichun Medical Devices Co., Ltd.**

Zhenlu Town, Tianning 213111 Jiangsu, China

Продукція: **Катетер для ін'єкцій типу метелик торгової марки IGAR**

Партія №: 201804

Розмір:

21G	23G	25G
-----	-----	-----

Кількість: 699 600 штук (583 картонних коробів)

Дата виробництва: 2018.11

Термін придатності: 2023.11

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 13485:2015 та є відповідно кваліфікованою.

СЕРТИФІКАТ СТЕРИЛЬНОСТІ

Грудень 2018

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

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

Місце виробництва (Виробничі потужності): **Jiangsu Jichun Medical Devices Co., Ltd.**

Zhenlu Town, Tianning 213111 Jiangsu, China

Продукція: **Катетер для ін'єкцій типу метелик торгової марки IGAR**

Партія №: 201804

Розмір:

21G	23G	25G
-----	-----	-----

Кількість: 699 600 штук (583 картонних коробів)

Дата виробництва: 2018.11

Термін придатності: 2023.11

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

Ми гарантуємо, що після нашої перевірки, катетери для ін'єкцій типу метелик торгової марки IGAR, які пройшли стерилізаційний процес є стерильними та безпечними для тканин людини.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Грудень 2018

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

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

Місце виробництва (Виробничі потужності): **Jiangsu Jichun Medical Devices Co., Ltd.**

Zhenlu Town, Tianning 213111 Jiangsu, China

Опис: Катетер для ін'єкцій типу метелик торгової марки IGAR

Партія №: 201804

Кількість: 699 600 штук (583 картонних коробів)

Дата виробництва: 2018.11

Термін придатності: 2023.11

Розмір	Кількість у партії
Розмір 21G	100 800 шт
Розмір 23G	498 000 шт
Розмір 25G	100 800 шт

Стандарт випробувань: GB 18671

Аспект перевірки	Технічні вимоги	Результат	
Стерильність	Має бути стерильне, без бактерій	Стерильне	
Пірогенність	Має бути непірогенне	Непірогенне	
Залишкові речовини	Загальна кількість перманганату калію в розчині [с(КМnO4)=0/002моль/л не повинна перевищувати 2.0мл.	0.25мл	
Іони металів	Колір контрольного розчину не повинен бути глибшим, ніж колір бланк-розчину	Відповідає	
Кислотність титрування	Для випробування необхідний будь-який розчин, який дозволяє індикатору змінити колір не більше, ніж на 1 мл.	0.3 мл	
Колір роз'єму голки	Повинна бути відповідність з YY/T 0296	Відповідає	
Забруднення механічними вкрапленнями	Коефіцієнт контамінації має бути не більше, ніж 90	Немає витоку повітря	
Міцність з'єднання	Під дією осьової статичної стискуючої сили 20Н у місцях основи та з'єднання трубки протягом 10 секунд пристрій не роз'єднується. Під дією осьової статичної стискуючої сили 15Н у місцях з'єднання між трубкою та основою протягом 10 секунд пристрій не роз'єднується.	Відповідає	
Протікання	Під час тестування згідно стандарту витік повітря не повинен виникати.	Відповідає	
Швидкість потоку	21G	Повинен бути не менше, ніж 21.0 мл/мін.	Відповідає
	23G	Повинен бути не менше, ніж 5.0 мл/мін.	Відповідає
	25G	Повинен бути не менше, ніж 3.2 мл/мін.	Відповідає
Довжина голки	Довжина: 17~20.5мм	Відповідає	
Вістря голки	Має бути гострим, без нерівностей та гачків	Відповідає	
Мастильні матеріали	Під оглядом зовнішня поверхня голки не має містити скупчення мастильних матеріалів.	Відповідає	
Конічне з'єднання чоловічого типу	Має бути у відповідності до стандарту GB/T1962.1 або GB/T1962.2.	Відповідає	
Отвір у голки	Має бути чистим, зріз вістря голки повинен бути під кутом $\leq 30^\circ$	Відповідає	
Трубка катетеру	Має бути прозорою, чистою, м'якою, не повинна скручуватись.	Відповідає	

Чохол катетеру	Має відповідати вимогам.	Відповідає
----------------	--------------------------	------------

Висновок: Результати перевірки вказані вище, відповідають вимогам стандартів GB18671-2009 та ДСТУ EN ISO 13485:2015 щодо Катетерів для ін'єкцій типу метелик торгової марки IGAR.

Декларація №9-09/2016-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.