

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

03 Листопада 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: 20190915 Кількість: 311 600 штук
Дата виробництва: 201909 Термін придатності: 202408
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 та є відповідно кваліфікованою.

СЕРТИФІКАТ СТЕРИЛЬНОСТІ

03 Листопада 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: 20190915 Кількість: 311 600 штук
Дата виробництва: 201909 Термін придатності: 202408
Цим підтверджується, що партію продукції, вказану вище, було простерилізовано оксидом етилену перед відправкою.
Ми гарантуємо, що після нашої перевірки, системи, які пройшли стерилізаційний процес є стерильним та безпечним для тканин людини.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

03 Листопада 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: 20190915 Кількість: 311 600 штук
Дата виробництва: 201909 Термін придатності: 202408

Аспект перевірки	Технічні вимоги	Результат перевірки	
Стерильність	Стерильне	Стерильне	Відповідає
Пірогенність	Апірогенне	Апірогенне	Відповідає
Залишкові речовини	Загальна кількість перманганату калію в розчині [с(KMnO4)=0.002 моль/л] не повинна перевищувати 2.0 мл.	0.61 мл	Відповідає
Рівень pH	Необхідно не більш ніж 1мл будь-якого стандартного титрованого розчину для індикатору для зміни кольору	0.51 мл	Відповідає

	на сірій.		
УФ абсорбція екстрагуючого розчину	Екстрагуючий розчин S1 не повинен абсорбувати більше ніж 0.1	0.04	Відповідає
Залишки оксиду етилену	Залишки оксиду етилену для кожного пристрою ПР має бути не більше ніж 0.5 мг	Відповідає вимогам	Відповідає
Забруднення частинками	Кількість частинок не повинна перевищувати показника забруднення (≤ 90)	30-40	Відповідає
Герметичність	Занурений у воду пристрій з заблокованим одним кінцем, при температурі від 20 до 30°C має витримувати застосування внутрішнього повітряного тиску 50кПа вище атмосферного протягом 15 секунд	Відповідає вимогам	Відповідає
Міцність зчеплення	Міцність зчеплення має витримувати застосування навантаження ≥ 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 проколювання. При цьому не має виникати пилючого ефекту	Відповідає вимогам	Відповідає
Трубка пристрою	Трубка має бути прозорою	Відповідає вимогам	Відповідає
	Загальна довжина ≥ 1600 мм	1710-1730	Відповідає
	Довжина трубки ≥ 1250 мм	1410-1430	Відповідає
	Зовнішній діаметр ≥ 3.5 мм	3.75	Відповідає
	Товщина стінки ≥ 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. 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 ISO 8369 та ДСТУ EN ISO 13485 та відповідно кваліфіковані.

Декларація №23-04/2017-IGAR від 21 червня 2019 року (редакція 6) 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.