

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 АНАЛІЗУ

06.04.2020

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

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

Місце виробництва (Виробничі потужності): **Harsoria Healthcare Pvt. Ltd.**,
110-111, Phase-IV, Udyog Vihar, Gurgaon, Haryana-122 015, India

Продукція: Катетер внутрішньовенний УНОФЛОН з ін'єкційним портом та крильцями торгової марки IGAR

№	Найменування продукту	Партія №	Дата виготовлення	Термін придатності	Кількість зразків
1	Катетер внутрішньовенний 18G	91412/1173	2020.03	2025.02	50 шт.
2	Катетер внутрішньовенний 20G	91358/1122	2020.02	2025.01	50 шт.
3	Катетер внутрішньовенний 20G	91358/1128	2020.02	2025.01	50 шт.
4	Катетер внутрішньовенний 20G	91358/1129	2020.02	2025.01	50 шт.
5	Катетер внутрішньовенний 22G	91308/1086	2020.02	2025.01	50 шт.
6	Катетер внутрішньовенний 22G	91308/1092	2020.02	2025.01	50 шт.
7	Катетер внутрішньовенний 22G	91308/1093	2020.02	2025.01	50 шт.
8	Катетер внутрішньовенний 22G	91308/1103	2020.02	2025.01	50 шт.
9	Катетер внутрішньовенний 24G	91348/1119	2020.02	2025.01	50 шт.
10	Катетер внутрішньовенний 24G	91348/1122	2020.02	2025.01	50 шт.

Продукція: Катетер внутрішньовенний УНОФЛОН без ін'єкційного порту та з маленькими крильцями торгової марки IGAR

№	Найменування продукту	Партія №	Дата виготовлення	Термін придатності	Кількість зразків
1	Катетер внутрішньовенний 26G	91409/1170	2020.03	2025.02	50 шт.

Технічна специфікація медичного виробу «Катетер внутрішньовенний УНОФЛОН з ін'єкційним портом та крильцями торгової марки IGAR» та «Катетер внутрішньовенний УНОФЛОН без ін'єкційного порту та з маленькими крильцями торгової марки IGAR»

Розмір	Кольоровий код	Зовнішній діаметр катетеру (в мм)	Зовнішній діаметр голки (в мм)	Довжина катетеру (в мм)	Швидкість току рідини мл/хв	Норма упаковки групова/транспорту
18	зелений	1.30	0.85	45	85	100/1000
20	рожевий	1.10	0.70	32	55	
22	блакитний	0.90	0.55	25	33	
24	жовтий	0.72	0.45	19	18	
26	фіолетовий	0.62	0.35	19	10	50/500

МАТЕРІАЛИ:

Складовий елемент	Матеріал	Марка матеріалу	Вид матеріалу
Тіло катетера	PP (поліпропілен)	H 110MA	Пластикові гранули
Захисне покриття від	PP (поліпропілен)	H 110MA	Пластикові гранули

ГОЛКИ			
Різьбове з'єднання	HDPE (Поліетилен високої щільності) термопластичний поліетилен	HD50MA180	Пластикові гранули
Держатель Тефлона	POM (Поліформальдегід)	900P-NC-010	Пластикові гранули
Кришка порту	HDPE (Поліетилен високої щільності)+LDPE (Поліетилен низької густини)	HD50MA180/160MA400	Пластикові гранули
Катетер	PTFE (Політетрафторетилен)	-	Тефлон
Канюля/голка	Нержавіюча сталь	AISI 304	Нержавіюча сталь
Силіконова трубка	Силіконовий каучук	1096/IV	Силіконовий каучук
Захисний ковпачок	PP (поліпропілен)	H 200MK	Пластикові гранули

ІНШІ ВАЖЛИВІ ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Термін придатності: 5 років з дати виробництва

Метод стерилізації: Стерилізація оксидом етилену (EtO gas); залишковий оксиду етилену в межах норми.

Випробування: Випробування на стерильність, вміст пірогенів і фізичні характеристики (випробування на протікання, швидкість току рідини, цілісність упаковки тощо) проводилась на кожну партію перед відправкою.

Біосумісність: Виріб «Катетер внутрішньовенний УНОФЛОН з ін'єкційним портом та крильцями торгової марки IGAR» та «Катетер внутрішньовенний УНОФЛОН без ін'єкційного порту та з маленькими крильцями торгової марки IGAR» відповідає вимогам щодо біосумісності відповідно до міжнародного стандарту ISO-10993, на основі випробувань готового виробу.

Зберігання: Зберігати в прохолодному і сухому місці при кімнатній температурі подалі від вологи, прямих сонячних променів та джерел тепла.

Результати випробування:

Опис: катетер внутрішньовенний
 Бактеріальний ендотоксин: менш ніж 20 ЕО/виріб
 Фізико-хімічне випробування: відповідає USP-40
 *Фізичне випробування: відповідає EN ISO 10555-1 та 5, ISO80369-7
 *Фізичне випробування виконується згідно з нашою стандартною розробкою вимірів.

Декларація №25-10/2017-IGAR від 03 жовтня 2017 року 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.