

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 2020

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.,**
Zhenglu Town, Tianning 213111 Jiangsu China

Продукція: **Пристрій для вливання кровозамінників та інфузійних розчинів ПР торгової марки IGAR, IV-6-5**

Партія: 202010

Кількість: 420 000 штук

Дата виробництва: 2020.04

Термін придатності: 2025.04

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 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 2020

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.,**
Zhenglu Town, Tianning 213111 Jiangsu China

Продукція: **Пристрій для вливання кровозамінників та інфузійних розчинів ПР торгової марки IGAR, IV-6-5**

Партія: 202010

Кількість: 420 000 штук

Дата виробництва: 2020.04

Термін придатності: 2025.04

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

Травень 2020

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.,**
Zhenglu Town, Tianning 213111 Jiangsu China

Продукція: **Пристрій для вливання кровозамінників та інфузійних розчинів ПР торгової марки IGAR, IV-6-5**

Партія: 202010

Кількість: 420 000 штук

Дата виробництва: 2020.04

Термін придатності: 2025.04

Випробування відповідно до стандарту ISO 8536-4/GB 8368

Аспект перевірки	Технічні вимоги	Результат перевірки	Висновок
Стерильність	Стерильне, бактерії відсутні	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.	0.25 мл	Відповідає
Іони металу	Інтенсивність кольору у контрольному розчині не повинна перевищувати інтенсивність відповідного титрованого розчину	Відповідає вимогам	Відповідає
Рівень PH	Необхідно не більш ніж 1мл будь-якого стандартного титрованого розчину для індикатору для зміни кольору.	0.1 мл	Відповідає
Забруднення	Коефіцієнт забруднення не більше 90	19.11	Відповідає

частинками			
Витік повітря	Під час випробування відповідно до стандарту не повинно бути ознак витіку повітря	Витіку повітря немає	Відповідає
Міцність на розрив	Міцність зчеплення між будь-якими компонентами інфузійної системи, виключаючи захисні ковпачки, має витримувати застосування статичного зусилля 15 Н протягом 15 секунд	Відповідає вимогам	Відповідає
Голка для ємності	Голка для ємності повинна відповідати вимогам	Відповідає вимогам	Відповідає
Повітряна голка	Повітряна голка повинна відповідати вимогам	Відповідає вимогам	Відповідає
Трубка пристрою	Трубка пристрою без урахування голки та зовнішнього Луер-з'єднання має бути не менше, ніж 1500 мм	Відповідає вимогам	Відповідає
Фільтр	Затримка часток на фільтрі має бути не менше ніж 80%	96.3-98.6%	Відповідає
Крапельниця і трубка пристрою	Крапельниця і трубка пристрою повинні відповідати вимогам	Відповідає вимогам	Відповідає
Регулятор потоку	Регулятор потоку повинен відповідати вимогам	Відповідає вимогам	Відповідає
Швидкість потоку ін'єкційного розчину	Не менше, ніж 1000 мл розчину хлориду натрію повинно проходити протягом 10 хв під статичним напором 1 м	Відповідає вимогам	Відповідає
Місце ін'єкції	Повинно бути не більше витіку, ніж одна крапля води	Відповідає вимогам	Відповідає
Втулка	Має відповідати вимогам	Відповідає вимогам	Відповідає
Вістря голки	Повинно бути гострим, без нерівностей і заусениць	Відповідає вимогам	Відповідає
З'єднання між канюлею та трубкою голки	Повинно витримувати навантаження у 44Н	Відповідає вимогам	Відповідає
Сила проколу вістря голки	Не більше ніж 0.85Н	Відповідає вимогам	Відповідає
Параметри голки	Довжина: 35.5-39.5мм, зовнішній діаметр: 0.8-0.81мм	Відповідає вимогам	Відповідає
Голка	Має бути чистою та гладенькою	Відповідає вимогам	Відповідає
З'єднання роз'ємом голки та пластикою трубкою	Має бути рівним, без прогинів	Відповідає вимогам	Відповідає
Захисний ковпачок	Має відповідати вимогам	Відповідає вимогам	Відповідає

Висновок: Наведені вище результати відповідають вимогам стандартів EN ISO 8536-4:2013 та відповідно кваліфіковані.

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