

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

Вересень 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 переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів ПК торгової марки IGAR, BT-4**
Партія: 202024 Кількість: 39 000 штук
Дата виробництва: 2020.08 Термін придатності: 2025.08

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

Вересень 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 переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів ПК торгової марки IGAR, BT-4**
Партія: 202024 Кількість: 39 000 штук
Дата виробництва: 2020.08 Термін придатності: 2025.08
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 стерильними та безпечними для тканин людини.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Вересень 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 переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів ПК торгової марки IGAR, BT-4**
Партія: 202024 Кількість: 39 000 штук
Дата виробництва: 2020.08 Термін придатності: 2025.08

Аспект перевірки	Технічні вимоги	Результат перевірки	Висновок
Стерильність	Виріб стерильний, бактерії відсутні	Стерильно	Відповідає

Пірогенність	Виріб апірогенний	Апірогенно	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
Титрова кислотність або лужність	Необхідно не більш ніж 1мл будь-якого стандартного титрованого розчину для індикатору для зміни кольору.	0.2 мл	Відповідає
Забруднення частинками	Коефіцієнт забруднення не більше 90	29.63	Відповідає
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 має витримувати застосування статичного зусилля 15Н 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	Масова частка твердого матеріалу, що утримується на фільтрі, повинна бути не менше 80%, від значення, що утримується на еталонному фільтрі	94.9-98.9%	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 крові, кровозамінників та ін'єкційних розчинів	Має відповідати вимогам	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 69 Н	Відповідає вимогам	Відповідає
Тиск проколу голки	Не більше 1.15 Н	Відповідає вимогам	Відповідає
Параметри голки	Довжина: 35.5-39.5 мм, зовнішній діаметр: 1.27 - 1.29 мм	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 ДСТУ EN ISO 1135-4:2015 та ДСТУ EN ISO 13485 та відповідно кваліфіковані.

Декларація №22-04/2017-IGAR від 6 серпня 2020 року (редакція 7) 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.