

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 листопада 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 з ін'єкційним портом торгової марки IGAR (поліуретановий), запечатаний у блистерне пакування. Зберігати в прохолодному та сухому місці.

Деталі зразків:

Розмір			Кольоровий код	Довжина катетера		Швидкість току рідини (мл/хвил)	Результати
Розмір	Діаметр голки, мм	Зовнішній діаметр голки, мм		дюйми	довжина, мм		
18G	0.85	1.30	ЗЕЛЕНИЙ	1.77	45	85	Відповідає
20G	0.70	1.10	РОЖЕВИЙ	1.26	32	55	Відповідає
22G	0.55	0.90	СИНІЙ	0.98	25	33	Відповідає
24G	0.45	0.72	ЖОВТИЙ	0.74	19	18	Відповідає

№	Найменування продукту	Партія №	Дата виготовлення	Термін придатності	Кількість зразків
1	Катетер внутрішньовенний 18G	00630/0562	2020.10	2025.09	50 шт.
2	Катетер внутрішньовенний 20G	00608/0540	2020.10	2025.09	50 шт.
3	Катетер внутрішньовенний 20G	00608/0541	2020.10	2025.09	50 шт.
4	Катетер внутрішньовенний 22G	00600/0536	2020.09	2025.08	50 шт.
5	Катетер внутрішньовенний 24G	00584/0526	2020.09	2025.08	50 шт.

МАТЕРІАЛИ:

Складовий елемент	Матеріал	Марка матеріалу	Вид матеріалу
Тіло катетера	PP (поліпропілен)	H 110MA	Пластикові гранули
Захисне покриття від голки	PP (поліпропілен)	H 200MK	Пластикові гранули
Різьбове з'єднання	HDPE (Поліетилен високої щільності)	50MA180	Пластикові гранули
Тефлоновий тримач	POM (Поліформальдегід)	900P-NC-010	Пластикові гранули
Кришка порту	HDPE (Поліетилен високої щільності)+LDPE (Поліетилен низької щільності)	50MA180+16MA400	Пластикові гранули
Катетер	PUR (Поліуретан)	-	Термопластичний еластомер
Канюля/голка	Нержавіюча сталь	AISI 304	Нержавіюча сталь
Силіконова трубка	Силіконовий каучук	1096/IV	Силіконовий каучук
Захисний ковпачок	PP (поліпропілен)	H 200MK	Пластикові гранули

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.

1. Цим підтверджується, що вказані вище партії стерильні, апірогенні.
2. Всі перевірені зразки було взято з тільки що виготовленої продукції.
3. На думку того, хто підписався нижче, вказані вище зразки стандартної якості.

Декларація № 28-12/2017-IGAR від 6 серпня 2020 року (редакція 3) 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.