

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

грудень 2020

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

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

Місце виробництва (Виробничі потужності): Huaiyin Medical Instruments Co., Ltd.,

№ 8 West Ming Yuan Road, 223003, Huaian, China

Продукція: **Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA)**

Партія № : 202002

Кількість: 21 600 штук

Цим підтверджується, що для даної партії вказаної вище продукції проводиться перевірка перед відправкою.

Ми гарантуємо, що дана партія продукції після нашої перевірки зразків, що були відібрані шляхом випадкової вибірки, відповідає положенням стандарту ISO3485:2016/ NS-EN ISO 13485:2016 та є відповідно кваліфікованою.

СЕРТИФІКАТ СТЕРИЛЬНОСТІ

грудень 2020

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

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

Місце виробництва (Виробничі потужності): Huaiyin Medical Instruments Co., Ltd.,

№ 8 West Ming Yuan Road, 223003, Huaian, China

Продукція: **Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA)**

Партія №: 202002

Кількість: 21 600 штук

Цим підтверджується, що вказану партію продукції було простерилізовано газом оксиду етилену перед відправкою.

Ми гарантуємо, що синтіл, який пройшов стерилізаційний процес, є стерильним та безпечним для тканин людини.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

грудень 2020

Продукція: **Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA)**

Партія № : 202002

Виготовлено: 2020.11

Кількість в партії: 21 600 штук

Термін придатності: 2023.11

Об'єкт перевірки	Технічні вимоги			Результати перевірки
Міцність	$\geq 490\text{HV}_{0.2}$			515-562
Сила проколу	Колюча голка	1.0 (USP Розмір 5/0)	$\leq 0.68\text{H}$	0.51-0.64
		2.0 (USP Розмір 3/0)		
		3.0 (USP Розмір 2/0)	$\leq 0.78\text{H}$	0.52-0.67
		3.5 (USP Розмір 0) 4.0 (USP Розмір 1)		

Ріжуча сила	Зворотноріжуча голка	5.0 (USP Розмір 2)	$\leq 0.93H$	0.59-0.70
		1.0 (USP Розмір 5/0)	$\leq 0.58H$	0.40-0.51
		1.5 (USP Розмір 4/0)		
		2.0 (USP Розмір 3/0)		
		3.0 (USP Розмір 2/0)	$\leq 0.68H$	0.43 - 0.54
Сила з'єднання	1.0 (USP Розмір 5/0)	$\geq 2.25H$	7.20 - 8.30	
	1.5 (USP Розмір 4/0)	$\geq 4.41H$	11.40-15.30	
	2.0 (USP Розмір 3/0)	$\geq 6.67H$	13.20-20.50	
	3.0 (USP Розмір 2/0)	$\geq 10.8H$	18.10-27.20	
	3.5 (USP Розмір 0)	$\geq 14.7H$	24.20-32.30	
	4.0 (USP Розмір 1)	$\geq 17.6H$	29.10-41.60	
	5.0 (USP Розмір 2)	$\geq 17.6H$	30.50-41.90	
Діаметр нитки	1.0 (USP Розмір 5/0)	0.10-0.149 мм	0.11-0.142	
	1.5 (USP Розмір 4/0)	0.15-0.199 мм	0.16-0.173	
	2.0 (USP Розмір 3/0)	0.20-0.249 мм	0.21-0.238	
	3.0 (USP Розмір 2/0)	0.30-0.349 мм	0.314-0.338	
	3.5 (USP Розмір 0)	0.35-0.399 мм	0.360-0.372	
	4.0 (USP Розмір 1)	0.400-0.499 мм	0.415-0.425	
	5.0 (USP Розмір 2)	0.500-0.599 мм	0.518-0.526	
Довжина нитки	75 см $\pm 5\%$		75.0	
	90 см $\pm 5\%$		90.0	
	150 см $\pm 5\%$		150.0	
	250 см $\pm 5\%$		250.0	
Міцність на розрив	1.0 (USP Розмір 5/0)	$\geq 6.67H$	9.2-10.1	
	1.5 (USP Розмір 4/0)	$\geq 9.32H$	11.50-17.20	
	2.0 (USP Розмір 3/0)	$\geq 17.4H$	20.50-24.30	
	3.0 (USP Розмір 2/0)	$\geq 26.3H$	34.50-41.80	
	3.5 (USP Розмір 0)	$\geq 38.2H$	44.60-52.70	
	4.0 (USP Розмір 1)	$\geq 49.8H$	64.20-69.60	
	5.0 (USP Розмір 2)	$\geq 62.3H$	73.40-82.80	
Зовнішній вигляд	Поверхня шовного матеріалу має бути гладенькою, чистою та однорідною, нитка має бути рівною. Плетена нитка має бути вкрита оболонкою.		Відповідає	
Стерильність	Шовний матеріал має бути стерильним		Відповідає	
Упакування	Зовнішнє упакування має бути чистим та неушкодженим, написи на ньому мають бути чіткими.		Відповідає	

Висновок: Результати перевірки вказані вище відповідають вимогам стандарту з системи управління якістю ISO13485:2016/ NS-EN ISO 13485:2016.

Декларація № 21-04/2017-IGAR від 6 серпня 2020 р. (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.