

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):** Huaian Tianda Medical Instruments Co., Ltd.,  
No 106, East Songjiang Road, Huaiyin Economic & Technological Development Zone, 223002,  
Huaian City, Jiangsu, China

Продукція: **Скарифікатор сталевий стерильний торгової марки IGAR**

Партія №: 202004

Кількість: 1 000 000 штук

Цим підтверджується, що для кожної партії вказаних вище товарів було проведено перевірку перед відправкою та видано 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

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):** Huaian Tianda Medical Instruments  
Co., Ltd., No 106, East Songjiang Road, Huaiyin Economic & Technological Development Zone,  
223002, Huaian City, Jiangsu, China

Продукція: **Скарифікатор сталевий стерильний торгової марки IGAR**

Партія №: 202004

Кількість: 1 000 000 штук

Цим підтверджується, що вказану партію продукції було простерилізовано гама-опроміненням перед відправкою.

Ми гарантуємо, що скарифікатори, які пройшли стерилізаційний процес, є стерильними та безпечними для тканин людини.

# СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

грудень 2020

Продукція: **Скарифікатор сталевий стерильний торгової марки IGAR**

Партія №: 202004  
Дата виготовлення: 2020.11

Кількість: 1 000 000 штук  
Термін придатності: 2025.11

Пункт перевірки	Вимоги стандартів	Результати
Матеріал	Нержавіюча сталь 1Cr17	Відповідає
Поверхня	Має бути гладенькою, без плям, вм'ятин та патьоків	Відповідає
Твердість	$\geq 240 \text{ HV}_{0.3}$	Відповідає
Гострота	$\leq 0.8 \text{ N}$	Відповідає
Гладкість	$\leq 0.8 \text{ }\mu\text{m}$	Відповідає
Розмір	L: $40 \pm 1 \text{ мм}$	Відповідає

Висновок: Результати перевірки вказані вище відповідають вимогам стандарту EN ISO 13485.

Декларація № 6-07/2016-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.