

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

березень 2021

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: **Шовк натуральний хірургічний без голки стерильний торгової марки IGAR**

Партія № 202101

Розмір умовний	3/0	2/0	1	2	3
Розмір метричний	2	3	4	5	6

Кількість: 87 600 штук (73 картонні коробки)

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

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

СЕРТИФІКАТ СТЕРИЛЬНОСТІ

березень 2021

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: **Шовк натуральний хірургічний без голки стерильний торгової марки IGAR**

Партія № 202101

Розмір умовний	3/0	2/0	1	2	3
Розмір метричний	2	3	4	5	6

Кількість: 87 600 штук (73 картонні коробки)

Цим підтверджується, що вказану партію шовку було простерилізовано CO^{60} – гамма-випромінюванням перед відправкою.

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

березень 2021

Продукція: **Шовк натуральний хірургічний без голки стерильний торгової марки IGAR**

Партія № : 202101
Виготовлено: 2021.01

Кількість в партії: 87 600 штук
Термін придатності: 2026.01

Об'єкт перевірки	Специфікація		Результати перевірки
Діаметр шва	2 (USP 3/0)	0.200-0.249мм	0.232-0.242 мм
	3 (USP 2/0)	0.300-0.339мм	0.327-0.334 мм
	4 (USP 1)	0.400-0.499мм	0.456-0.478 мм
	5 (USP 2)	0.500-0.599 мм	0.552-0.576 мм
	6 (USP 3)	0.600-0.699 мм	0.650-0.670 мм
Довжина	Довжина шовку не менша ніж 95% від довжини, що вказана на упаковці		150 см
Міцність на розрив	2 (USP 3/0)	≥9.41 Н	17.50 Н
	3 (USP 2/0)	≥14.1 Н	25.10 Н
	4 (USP 1)	≥26.7 Н	37.90 Н
	5 (USP 2)	≥34.5 Н	48.50 Н
	6 (USP 3)	≥47.8 Н	59.20 Н
Зовнішній вигляд	Поверхня шовного матеріалу має бути гладенькою, чистою та однорідною. Плетена нитка має бути вкрита оболонкою.		відповідає
Стерильність	Шовк має бути стерильним		відповідає
Упаковка	Зовнішнє упакування має бути чистим та неушкодженим, написи на ньому мають бути чіткими.		відповідає

Висновок: Якість вказаної вище продукції відповідає вимогам системи управління якістю ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016 та є відповідно кваліфікованою.

Декларація №8-09/2016-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.