

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

Січень 2022

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 вливання кровозамінників та інфузійних розчинів ПР торгової марки IGAR, IV-6-5**

Партія: 202107

Кількість: 420 000 штук

Дата виробництва: 2021.11

Термін придатності: 2026.11

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

Січень 2022

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 вливання кровозамінників та інфузійних розчинів ПР торгової марки IGAR, IV-6-5**

Партія: 202107

Кількість: 420 000 штук

Дата виробництва: 2021.11

Термін придатності: 2026.11

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 стерильним та безпечним для тканин людини.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Січень 2022

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 вливання кровозамінників та інфузійних розчинів ПР торгової марки IGAR, IV-6-5**

Партія: 202107

Кількість: 420 000 штук

Дата виробництва: 2021.11

Термін придатності: 2026.11

Випробування відповідно до стандарту ISO 8536-4/GB 8368

Аспект перевірки	Технічні вимоги	Результат перевірки	Висновок
Стерильність	Стерильне, бактерії відсутні	Стерильне	Відповідає
Пірогенність	Апірогенний	Апірогенний	Відповідає
Залишкові речовини	Загальна кількість перманганату калію в розчині [с(KMnO4)=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
Рівень PH	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	17.98	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	Відповідає	Відповідає

	інфузійної системи, виключаючи захисні ковпачки, має витримувати застосування статичного зусилля 15 Н протягом 15 секунд	вимогам	
Захисний ковпачок для пластикової голки	Виготовлений з РР або РЕ	Відповідає вимогам	Відповідає
Пластикова голка для ємності	Має бути чистою, гладенькою та повинна відповідати вимогам	Відповідає вимогам	Відповідає
Пристрій для проколювання та введення у ємність з розчином	Виготовлений з білого медичного АБС-пластику, з отвором для повітря.	Відповідає вимогам	Відповідає
Вхідний повітряний клапан	Ковпачок виготовлений з ПВХ	Відповідає вимогам	Відповідає
Рідинний канал та крапельна трубка	Повинні відповідати вимогам	Відповідають вимогам	Відповідають
Крапельна камера	Виготовлена з м'якого ПВХ	Відповідає вимогам	Відповідає
Фільтр для рідини	Затримка часток на фільтрі має бути не менше ніж 80%	96.9-99.1%	Відповідає
М'яка трубка	Виготовлена з м'якого медичного ПВХ діаметр 3X4 мм	Відповідає вимогам	Відповідає
	Трубка пристрою без урахування голки та зовнішнього Луер з'єднання має бути не менше, ніж 1500 мм	Відповідає вимогам	Відповідає
Регулятор потоку	виготовлений з РЕ або ABS	Відповідає вимогам	Відповідає
	Регулятор потоку повинен відповідати вимогам		
Швидкість потоку ін'єкційного розчину	Не менше, ніж 1000 мл розчину хлориду натрію повинно проходити протягом 10 хв під статичним напором 1 м	Відповідає вимогам	Відповідає
Ін'єкційний порт	Конус, з натурального або синтетичного каучуку.	Відповідає вимогам	Відповідає
Конічний штуцер	Виготовлений з ABS.	Відповідає вимогам	Відповідає
Ін'єкційна металева голка для введення в вену	Розмір 0,8x38мм (21Gx1 ½")	Відповідає вимогам	Відповідає
Місце ін'єкції	Повинно бути не більше витoku, 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 44Н	Відповідає вимогам	Відповідає
Сила проколу вістря голки	Не більше ніж 0.85Н	Відповідає вимогам	Відповідає
Параметри голки	Довжина: 35.5-39.5мм, зовнішній діаметр: 0.8-0.81мм	Відповідає вимогам	Відповідає
З'єднання роз'ємом голки та пластиковою трубкою	Має бути рівним, без прогинів	Відповідає вимогам	Відповідає

Висновок: Наведені вище результати відповідають вимогам стандартів та відповідно кваліфіковані. Декларація №23-04/2017-IGAR від 18 січня 2022 року (редакція 9) про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів. Декларація складена під цілковиту відповідальність ТОВ «Ігар», що відповідає за введення медичного виробу в обіг. Система управління якістю компанії «ІГАР» відповідає вимогам стандарту ДСТУ EN ISO 13485.

Директор ТОВ «Ігар»



Биков В.Г.