

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-6-3**

Партія: 202109 Кількість: 292 800 штук
Дата виробництва: 2021.12 Термін придатності: 2026.12

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-6-3**

Партія: 202109 Кількість: 292 800 штук
Дата виробництва: 2021.12 Термін придатності: 2026.12

Цим підтверджується, що партію продукції, вказану вище, було простерилізовано оксидом етилену перед відправкою.

Ми гарантуємо, що після нашої перевірки, системи, які пройшли стерилізаційний процес є стерильними та безпечними 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-6-3**

Партія: 202109 Кількість: 292 800 штук
Дата виробництва: 2021.12 Термін придатності: 2026.12

Випробування відповідно до стандарту ISO 8536-4/GB 8368

Аспект перевірки	Технічні вимоги	Результат перевірки	Висновок
Стерильність	Виріб стерильний, бактерії відсутні	Стерильно	Відповідає
Пірогенність	Виріб апірогенний	Апірогенно	Відповідає
Залишкові речовини	Загальна кількість перманганату калію в розчині [с(КМnO4)=0.002 моль/л] не повинна перевищувати 2.0 мл.	0.20 мл	Відповідає
Іони металу	Інтенсивність кольору у контрольному розчині не	Відповідає	Відповідає

	повинна перевищувати інтенсивність відповідного титрованого розчину	вимогам	
Рівень pH	Необхідно не більш ніж 1мл будь-якого стандартного титрованого розчину для індикатору для зміни кольору.	0.1 мл	Відповідає
Забруднення частинками	Коефіцієнт забруднення не більше 90	28.41	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 інфузійної системи має витримувати застосування статичного зусилля 15Н протягом 15 секунд	Відповідає вимогам	Відповідає
Голка для ємності	Голка для ємності повинна відповідати вимогам	Відповідає вимогам	Відповідає
Повітряна голка	Повітряна голка повинна відповідати вимогам	Відповідає вимогам	Відповідає
Трубка пристрою	Трубка пристрою без урахування голки та зовнішнього Луер-з'єднання має бути не менше, ніж 1500 мм	Відповідає вимогам	Відповідає
Фільтр	Затримка часток на фільтрі має бути не менше ніж 80%	97.8-99.6%	Відповідає
Крапельниця і трубка пристрою	Крапельниця і трубка пристрою повинні відповідати вимогам	Відповідає вимогам	Відповідає
Регулятор потоку	Регулятор потоку повинен відповідати вимогам	Відповідає вимогам	Відповідає
Швидкість потоку ін'єкційного розчину	Не менше 1000 мл розчину хлориду натрію за 10 хв при гідростатичному напорі 1м	Відповідає вимогам	Відповідає
Місце ін'єкції	Повинно бути не більше витіку, 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 <u>44 Н</u>	Відповідає вимогам	Відповідає
Сила проколу вістря голки	Не більше ніж <u>0.85 Н</u>	Відповідає вимогам	Відповідає
Параметри голки	Довжина: 35.5-39.5мм. Зовнішній діаметр: 0.8-0.81 мм	Відповідає вимогам	Відповідає
Голка	Має бути чистою та гладенькою	Відповідає вимогам	Відповідає
З'єднання роз'ємом голки та пластиковою трубкою	Має бути рівним, без прогинів	Відповідає вимогам	Відповідає
Захисний ковпачок	Має відповідати вимогам	Відповідає вимогам	Відповідає

Висновок:

Наведені вище результати відповідають вимогам стандартів EN ISO 8536-4:2019 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.