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 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): **Harsoria Healthcare Pvt. Ltd.,**
110-111, Phase-IV, Udyog Vihar, Gurgaon, Haryana-122 015, India
Продукція: Катетер внутрішньовенний УНОФЛОН з ін'єкційним портом та крильцями торгової марки IGAR

№	Найменування продукту	Партія №	Дата виготовлення	Термін придатності	Кількість зразків
1	Катетер внутрішньовенний 18G	11056/1081	2021.12	2026.11	50 шт.
2	Катетер внутрішньовенний 20G	10965/0986	2021.12	2026.11	50 шт.
3	Катетер внутрішньовенний 20G	10965/0991	2021.12	2026.11	50 шт.
4	Катетер внутрішньовенний 20G	10965/0992	2021.12	2026.11	50 шт.
5	Катетер внутрішньовенний 20G	11033/1022	2021.12	2026.11	50 шт.
6	Катетер внутрішньовенний 20G	11033/1030	2021.12	2026.11	50 шт.
7	Катетер внутрішньовенний 20G	11033/1057	2021.12	2026.11	50 шт.
8	Катетер внутрішньовенний 22G	11050/1072	2021.12	2026.11	50 шт.
9	Катетер внутрішньовенний 22G	11050/1073	2021.12	2026.11	50 шт.
10	Катетер внутрішньовенний 22G	11050/1076	2021.12	2026.11	50 шт.
11	Катетер внутрішньовенний 22G	11050/1079	2021.12	2026.11	50 шт.
12	Катетер внутрішньовенний 22G	11043/1037	2021.12	2026.11	50 шт.
13	Катетер внутрішньовенний 24G	11035/1057	2021.12	2026.11	50 шт.
14	Катетер внутрішньовенний 24G	11035/1058	2021.12	2026.11	50 шт.
15	Катетер внутрішньовенний 24G	11035/1059	2021.12	2026.11	50 шт.

Продукція: Катетер внутрішньовенний УНОФЛОН без ін'єкційного порту та з маленькими крильцями торгової марки IGAR

№	Найменування продукту	Партія №	Дата виготовлення	Термін придатності	Кількість зразків
1	Катетер внутрішньовенний 26G	11058/1059	2021.12	2026.11	50 шт.

Технічна специфікація медичного виробу «Катетер внутрішньовенний УНОФЛОН з ін'єкційним портом та крильцями торгової марки IGAR» та «Катетер внутрішньовенний УНОФЛОН без ін'єкційного порту та з маленькими крильцями торгової марки IGAR»

Розмір	Кольоровий код	Зовнішній діаметр катетеру (в мм)	Зовнішній діаметр голки (в мм)	Довжина катетеру (в мм)	Швидкість току рідини мл/хв	Норма упаковки групова/транспортна
18	зелений	1.30	1.77	45	85	100/1000
20	рожевий	1.10	1.26	32	55	
22	синій	0.90	0.98	25	33	
24	жовтий	0.72	0.74	19	18	

26	фіолетовий	0.62	0.74	19	10	50/500

МАТЕРІАЛИ:

Складовий елемент	Матеріал	Марка матеріалу	Вид матеріалу
Тіло катетера	PP (поліпропілен)	H110MA	Пластикові гранули
Захисне покриття від голки	PP (поліпропілен)	H200MK	Пластикові гранули
Різьбове з'єднання	HDPE (Поліетилен високої щільності)	50MA180	Пластикові гранули
Тефлоновий тримач	POM (Поліформальдегід)	900P-NC010	Пластикові гранули
Кришка порту	HDPE (Поліетилен високої щільності)+LDPE (Поліетилен низької густини)	50MA180+16MA400	Пластикові гранули
Катетер	PUR (Поліуретан)	-	TPE (Термопластичний еластомер)
Канюля/голка	Нержавіюча сталь	AISI 304	Нержавіюча сталь
Силіконова трубка	Силіконовий каучук	1096/IV	Силіконовий каучук
Захисний ковпачок	PP (поліпропілен)	H200MK	Пластикові гранули

ІНШІ ВАЖЛИВІ ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Термін придатності: 5 років з дати виробництва

Метод стерилізації: Стерилізація оксидом етилену (EtO gas); залишковий оксиду етилену в межах норми.

Випробування: Випробування на стерильність, вміст пірогенів і фізичні характеристики (випробування на протікання, швидкість току рідини, цілісність упаковки тощо) проводилась на кожну партію перед відправкою.

Біосумісність: Виріб «Катетер внутрішньовенний УНОФЛОН з ін'єкційним портом та крильцями торгової марки IGAR» та «Катетер внутрішньовенний УНОФЛОН без ін'єкційного порту та з маленькими крильцями торгової марки IGAR» відповідає вимогам щодо біосумісності відповідно до міжнародного стандарту ISO-10993, на основі випробувань готового виробу.

Зберігання: Зберігати в прохолодному і сухому місці при кімнатній температурі подалі від вологи, прямих сонячних променів та джерел тепла.

Результати випробування:

Опис:	катетер внутрішньовенний
Бактеріальний ендотоксин:	менш ніж 20 ЕО/виріб
Фізико-хімічне випробування:	відповідає USP-40
*Фізичне випробування:	відповідає EN ISO 10555-1 та 5, ISO80369-7

*Фізичне випробування виконується згідно з нашою стандартною розробкою вимірів.

Декларація № 25-10/2017-IGAR від "18" січня 2022 року (редакція 4) 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.