

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

Вересень 2022

Виробник: **Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"**

Місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103, телефон/факс: +380445853455

Місце виробництва (Виробничі потужності): Wuxi Medical Instrument Factory Co., Ltd.,
№ 43, Xixin Road Zhangjing, Xibei Town Wuxi City 214194 Jiangsu China

Продукція: **Термометр медичний безртутний торгової марки IGAR**

Партія: 202202

Кількість: 36 000 штук

Цим підтверджується, що для вказаних вище товарів було проведено перевірку перед відправкою.

Ми підтверджуємо, що після нашої перевірки всієї продукції, ця партія товару відповідає вимогам стандартів щодо систем управління якістю ISO 13485:2016 та є відповідно кваліфікованою.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Вересень 2022

Продукція: **Термометр медичний безртутний торгової марки IGAR**

Серія №: 202202

Кількість: 36 000 штук

Дата виготовлення: 2022.09

Термін придатності – необмежений

Аспекти тестування	Критерії та вимоги	Результат
Інтервал між поділками шкали	Відстань між сусідніми позначками шкали повинна бути не менше 0,5 мм для термометра палочного типу та не менше 0,6 мм для термометрів із вкладеною шкалою.	Відповідає
Пакування	Футляр, упаковка та логотип повинні відповідати вимогам контракту.	Відповідає
Заповнення термометричною рідиною	Капілярна трубка та стовпчик рідини не повинні містити газу, води, фрагментів скла або інших чужорідних матеріалів.	Відповідає
Відсутність дефектів	Термометр не повинен мати дефектів, що можуть завадити його нормальному функціонуванню або ввести користувача в оману, наприклад, помилка градування, дефекти скла та конструктивні дефекти.	Відповідає
Капілярна трубка	Капілярна трубка повинна забезпечувати чітку видимість всієї довжини стовпчику рідини та меніска принаймні з одного кута. Трубка повинна мати призматичну форму та збільшувальний ефект, або повинна бути сконструйована таким чином, щоб забезпечити незмінну зручність читання. Випробування проводиться візуально.	Відповідає
Краї термометра	Краї термометра повинні бути плавно заокруглені задля попередження ушкодження тканин протягом використання. Випробування проводиться візуально та на дотик.	Відповідає
Панель шкали для термометрів із вкладеною шкалою	Панель шкали повинна бути прямо закріплена на капілярній трубці, і достатньо міцно закріплена в капсулі, щоб запобігти зміщенню капілярної трубки. Панель шкали повинна бути розташована таким чином, щоб попередити будь-яке зміщення пронумерованих позначок шкали. В капсулі не повинно бути вологи, рідини, фрагментів скла або інших чужорідних включень.	Відповідає

Стовпчик рідини	Після нагрівання термометра до $(37\pm 0.2)^{\circ}\text{C}$ та охолодження до температури навколишнього середовища помістіть термометр у центрифугу та доведіть прискорення до значення 600м/с^2 , витримайте протягом 20 секунд та проведіть зчитування температури після зупинки центрифуги. Значення має бути менше 35.5°C .	Відповідає
Вплив часу занурення	Термометр при температурі навколишнього середовища $t_1 (23\pm 2)^{\circ}\text{C}$ швидко занурити на 20 с у водяну баню з інтенсивним перемішуванням при постійній температурі $t_2 (38\pm 2)^{\circ}\text{C}$, потім вийняти і зчитати показники. Показники не повинні відрізнятись більш ніж на $0,006 (t_2-t_1)$.	Відповідає
Максимальна допустима похибка	Занурити термометр у водяну баню, витримати щонайменше 60 с у вертикальному положенні при температурі 37°C та 41°C та зчитати показники протягом 1 хв. Показники повинні знаходитись в діапазоні $+0.1/-0.15^{\circ}\text{C}$ від заданих значень.	Відповідає
Стійкість до розбиття термометра із вкладеною шкалою	Термометр не повинен розбиватися, якщо на нього діє сила щонайменше 50 Н, відповідно до пункту 7.8. Обладнання для випробування на розтяг, оснащене компресійною камерою з діапазоном навантаження від 0 до 100 Н і з постійною швидкістю ходу $0,5 \text{ мм/хв}$.	Відповідає

Висновки: Результати перевірки відповідають вимогам стандартів ISO 13485:2016.

Декларація №37-08/2020-IGAR від 18 січня 2022 року (редакція 2) 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.