

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

Грудень 2022

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

Місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103, телефон/факс: +380445853455 Місце виробництва (Виробничі потужності): **Euromed for Medical Industries (S.A.E) Area (10) Block (i), Free zone Nasr City, Cairo, Egypt**

Продукція: **Шприци ін'єкційні одноразового використання торгової марки IGAR**

Назва медичного виробу	Серія	Кількість
Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер-Сліп" 2 мл, з голкою 0,6 × 30 мм (23G × 1 1/4")	22/413	526 800 шт
Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер-Сліп" 5 мл, з голкою 0,7 × 38 мм (22G × 11/2")	22/414	576 000 шт
Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер-Сліп" 10 мл, з голкою 0,8 × 38 мм (21G × 1 1/2")	22/415	156 000 шт
Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер-Сліп" 20 мл, з голкою 0,8 × 38 мм (21G × 1 1/2")	22/416	60 000 шт

Дата виробництва: 12.2022

Термін придатності: 11. 2027

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

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

Грудень 2022

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

Місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103, телефон/факс: +380445853455 Місце виробництва (Виробничі потужності): **Euromed for Medical Industries (S.A.E) Area (10) Block (i), Free zone Nasr City, Cairo, Egypt**

Продукція: **Шприци ін'єкційні одноразового використання торгової марки IGAR**

Назва медичного виробу	Серія	Кількість
Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер-Сліп" 2 мл, з голкою 0,6 × 30 мм (23G × 1 1/4")	22/413	526 800 шт
Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер-Сліп" 5 мл, з голкою 0,7 × 38 мм (22G × 11/2")	22/414	576 000 шт
Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер-Сліп" 10 мл, з голкою 0,8 × 38 мм (21G × 1 1/2")	22/415	156 000 шт
Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер-Сліп" 20 мл, з голкою 0,8 × 38 мм (21G × 1 1/2")	22/416	60 000 шт

Дата виробництва: 12.2022

Термін придатності: 11. 2027

Цим підтверджується, що партію продукції, вказану вище, було простерилізовано газом епоксидного етану перед відправкою.

Ми гарантуємо, що після нашої перевірки вказана вище продукція - шприци ін'єкційні одноразового використання торгової марки IGAR, які пройшли стерилізаційний процес є стерильними та безпечними для тканин людини.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Грудень 2022

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

Місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103, телефон/факс: +380445853455 Місце виробництва (Виробничі потужності): **Euromed for Medical Industries (S.A.E) Area (10) Block (i), Free zone Nasr City, Cairo, Egypt**

Продукція: **Шприци ін'єкційні одноразового використання торгової марки IGAR**

Назва медичного виробу	Серія	Кількість
Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер-Сліп" 2 мл , з голкою 0,6 × 30 мм (23G × 1 1/4")	22/413	526 800 шт
Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер-Сліп" 5 мл , з голкою 0,7 × 38 мм (22G × 1 1/2")	22/414	576 000 шт
Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер-Сліп" 10 мл , з голкою 0,8 × 38 мм (21G × 1 1/2")	22/415	156 000 шт
Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер-Сліп" 20 мл , з голкою 0,8 × 38 мм (21G × 1 1/2")	22/416	60 000 шт

Дата виробництва: 12.2022

Термін придатності: 11. 2027

Аспект перевірки	Технічні вимоги		Результат перевірки
Матеріал голки	Нержавіюча сталь		Відповідає
Стерильність	Виріб має бути стерильним, не		Стерильний
Пірогенність	Має бути апірогенним		Апірогенне
Межі кислотності або лужності	Відхилення значення РН має бути ≤ 1		0,22
Межі екстрагованих металів	Колір розчину для тестування має бути більш глибокий ніж порожній еталонний розчин		Відповідає
Конусоподібне розташування з'єднання голки	Має відповідати вимогам		Відповідає
Відсутність витoku повітря та препарату за умови тиску та аспірації	Має відповідати вимогам		Відповідає
Зовнішній вигляд	Не повинно бути заусенець, нерівностей, корпус має бути прозорим		Відповідає
Загальна довжина шкали та ліміт номінальної ємності	Має відповідати вимогам		Відповідає
Конструкція поршня	Має відповідати вимогам		Відповідає
Лубрикант	Не повинні бути видимими крапельки або частинки		Відповідає
Мертвий простір	Має відповідати вимогам		Відповідає
Вістря голки	Має бути гострим, без заусенець, нерівностей		Відповідає
З'єднання між основою та трубкою голки	2 мл	34 Н	Відповідає
	5 мл	40 Н	
	10 мл	44 Н	
	20 мл	44 Н	
Сила проколу вістря голки	2 мл	не більше 0.7 Н	Відповідає
	5 мл	не більше 0.85 Н	
	10 мл	не більше 0.85 Н	
	20 мл	не більше 0.85 Н	

Розмір голки	2 мл	27.5-31.5 мм, зовнішній діаметр: 0.625-0.635мм	Відповідає
	5 мл	35-39.5 мм, зовнішній діаметр: 0.7-0.71мм	
	10 мл	35.5-39.5 мм, зовнішній діаметр: 0.8- 0.81мм	
	20 мл	35.5-39.5 мм, зовнішній діаметр: 0.8-0.81мм	
З'єднання між ковпачком і основою голки	З'єднання має бути міцним, ковпачок не повинен відламуватись під тиском не більше ніж 15 Н		Відповідає

Висновок: наведені вище результати відповідають вимогам

Система управління якістю компанії «ІГАР» відповідає вимогам стандарту ДСТУ EN ISO 13485.

Декларація № 24-05/2017-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.

Директор ТОВ «Ігар»



Биков В.Г.