

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

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): **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	20977/0790	2022.10	2027.09	50 шт.
2	Катетер внутрішньовенний 20G	20944/0756	2022.10	2027.09	50 шт.
3	Катетер внутрішньовенний 20G	20944/0758	2022.10	2027.09	50 шт.
4	Катетер внутрішньовенний 20G	20944/0761	2022.10	2027.09	50 шт.
5	Катетер внутрішньовенний 22G	20946/0759	2022.10	2027.09	50 шт.
6	Катетер внутрішньовенний 22G	20946/0760	2022.10	2027.09	50 шт.
7	Катетер внутрішньовенний 22G	20946/0761	2022.10	2027.09	50 шт.
8	Катетер внутрішньовенний 24G	20830/0681	2022.09	2027.09	50 шт.
9	Катетер внутрішньовенний 24G	20830/0684	2022.09	2027.08	50 шт.
10	Катетер внутрішньовенний 24G	20830/0685	2022.09	2027.08	50 шт.
11	Катетер внутрішньовенний 24G	20830/0686	2022.09	2027.08	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	2682/0687	2022.11	2027.10	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/транспорту
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	PTFE (Політетрафторетилен)	-	TPE Тефлон
Канюля/голка	Нержавіюча сталь	AISI304	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.