

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

Липень 2023

Виробник: **Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"**
Місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103, телефон/факс: +380445853455
Місце виробництва (Виробничі потужності): **Цзянсу Джічун Медікал Дівайсес Ко., Лтд., (Jiangsu Jichun Medical Devices Co., Ltd.), Женглу Таун, Тіаннінг 213111 Цзянсу Китай (Zhenglu Town, Tianning 213111 Jiangsu China)**

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

Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер-Сліп" 2 мл , з голкою 0,6 × 30 мм (23 G × 1 1/4"), 248 400 шт
Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер-Сліп" 5 мл , з голкою 0,7 × 38 мм (22G × 1 1/2"), 120 000 шт
Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер-Сліп" 10 мл , з голкою 0,8 × 38 мм (21G × 11/2"), 600 000 шт
Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер-Сліп" 20 мл , з голкою 0,8 × 38 мм (21G × 11/2"), 84 000 шт

Партія: 202307

Кількість: 1 052 400 штук

Дата виробництва: 2023.07

Термін придатності: 2028.07

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

Липень 2023

Виробник: **Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"**
Місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103, телефон/факс: +380445853455
Місце виробництва (Виробничі потужності): **Цзянсу Джічун Медікал Дівайсес Ко., Лтд., (Jiangsu Jichun Medical Devices Co., Ltd.), Женглу Таун, Тіаннінг 213111 Цзянсу Китай (Zhenglu Town, Tianning 213111 Jiangsu China)**

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

Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер-Сліп" 2 мл , з голкою 0,6 × 30 мм (23 G × 1 1/4"), 248 400 шт
Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер-Сліп" 5 мл , з голкою 0,7 × 38 мм (22G × 1 1/2"), 120 000 шт
Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер-Сліп" 10 мл , з голкою 0,8 × 38 мм (21G × 11/2"), 600 000 шт
Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер-Сліп" 20 мл , з голкою 0,8 × 38 мм (21G × 11/2"), 84 000 шт

Партія: 202307

Кількість: 1 052 400 штук

Дата виробництва: 2023.07

Термін придатності: 2028.07

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

Липень 2023

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

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

Місце виробництва (Виробничі потужності): **Цзянсу Джічун Медікал Дівайсес Ко., Лтд., (Jiangsu Jichun Medical Devices Co., Ltd.), Женглу Таун, Тіаннінг 213111 Цзянсу Китай (Zhenglu Town, Tianning 213111 Jiangsu China)**

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

Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер-Сліп" 2 мл , з голкою 0,6 × 30 мм (23 G × 1 1/4"), 248 400 шт
Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер-Сліп" 5 мл , з голкою 0,7 × 38 мм (22G × 1 1/2"), 120 000 шт
Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер-Сліп" 10 мл , з голкою 0,8 × 38 мм (21G × 1 1/2"), 600 000 шт
Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер-Сліп" 20 мл , з голкою 0,8 × 38 мм (21G × 1 1/2"), 84 000 шт

Партія: 202307

Кількість: 1 052 400 штук

Дата виробництва: 2023.07

Термін придатності: 2028.07

Відповідно до стандарту ISO 7886-1/GB 15810

Аспект перевірки	Технічні вимоги		Результат перевірки
Матеріал голки	Нержавіюча сталь		Відповідає
Стерильність	Виріб має бути стерильним, не повинен містити бактерій		Стерильний
Пірогенність	Має бути апірогенним		Апірогенне
Межі кислотності або лужності	Відхилення значення РН має бути ≤ 1		0.25
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
Вага виробу без голки	2 мл	не менше 2.28~2.33 г	Відповідає
	5 мл	не менше 3.9~4.0 г	
	10 мл	не менше 6.36~6.45 г	
	20 мл	не менше 11.84~12.14 г	
Загальна довжина шкали та ліміт номінальної ємності	Має відповідати вимогам		Відповідає
Конструкція поршня	Має відповідати вимогам		Відповідає
Стопорне кільце (блоківник поршня)	Одинарне стопорне кільце		Відповідає
Лубрикант	Не повинні бути видимими крапельки або частинки		Відповідає
Мертвий простір	2 мл	не більше 0.07 мл	0.0435~0.0454 мл
	5 мл	не більше 0.075 мл	0.0418~0.0482 мл
	10 мл	не більше 0.10 мл	0.0634~0.0812 мл
	20 мл	не більше 0.15 мл	0.0771~0.0881 мл
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	довжина 29.5-33.5 мм, зовнішній діаметр: 0.600-0.673 мм	Відповідає
	5 мл	довжина 35.5-39.5 мм, зовнішній діаметр: 0.698-0.730 мм	
	10 мл	довжина 35.5-39.5 мм, зовнішній діаметр: 0.800-0.830мм	
	20 мл	довжина 35.5-39.5 мм, зовнішній діаметр: 0.800-0.830мм	
З'єднання між ковпачком і основою голки	З'єднання має бути міцним, ковпачок не повинен відламуватись під тиском не більше ніж 15 Н		Відповідає
Виріб нетоксичний: вміст свинцю, олова, цинку та заліза не більше <u>5</u> мл/л, а кадмію не більше <u>0.1</u> мл/л.			Відповідає

Висновок: наведені вище результати відповідають вимогам стандартів ISO 7886-1/GB 15810

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.