

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

18 Грудня 2023

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

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

Місце виробництва (Виробничі потужності): **Аньхой Хонью Вужоу Медікал Мануфакчурер Ко., Лтд.**
(Anhui Hongyu Wuzhou Medical Manufacturer Co., Ltd.)

№2, Гуаньїн Роуд, Економік Девелопмент Зоун, Тайху Каунті 246400 Аньцін, Аньхой, Китайська Народна Республіка (No.2, Guanyin Road, Economic Development Zone, Taihu County 246400 Anqing, Anhui, People's Republic of China)

Продукція: **Пристрій для вливання кровозамінників та інфузійних розчинів ПР торгової марки IGAR, IV-6-3**

Партія: 20231205

Кількість: 276 000 штук

Дата виробництва: 2023.12

Термін придатності: 2028.11

Цим підтверджується, що для партії продукції, вказаної вище, проводиться перевірка перед відправкою та видається Сертифікат аналізу, який підтверджує якість продукції в партії.

Ми гарантуємо, що після нашої перевірки вказана вище продукція відповідає вимогам стандарту ДСТУ EN ISO 13485 та є відповідно кваліфікованою.

СЕРТИФІКАТ СТЕРИЛЬНОСТІ

18 Грудня 2023

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

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

Місце виробництва (Виробничі потужності): **Аньхой Хонью Вужоу Медікал Мануфакчурер Ко., Лтд.**
(Anhui Hongyu Wuzhou Medical Manufacturer Co., Ltd.)

№2, Гуаньїн Роуд, Економік Девелопмент Зоун, Тайху Каунті 246400 Аньцін, Аньхой, Китайська Народна Республіка (No.2, Guanyin Road, Economic Development Zone, Taihu County 246400 Anqing, Anhui, People's Republic of China)

Продукція: **Пристрій для вливання кровозамінників та інфузійних розчинів ПР торгової марки IGAR, IV-6-3**

Партія: 20231205

Кількість: 276 000 штук

Дата виробництва: 2023.12

Термін придатності: 2028.11

Цим підтверджується, що партію продукції, вказану вище, було простерилізовано оксидом етилену перед відправкою.

Ми гарантуємо, що після нашої перевірки, системи, які пройшли стерилізаційний процес є стерильним та безпечним для тканин людини.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

18 Грудня 2023

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

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

Місце виробництва (Виробничі потужності): **Аньхой Хонью Вужоу Медікал Мануфакчурер Ко., Лтд.**
(Anhui Hongyu Wuzhou Medical Manufacturer Co., Ltd.)

№2, Гуаньїн Роуд, Економік Девелопмент Зоун, Тайху Каунті 246400 Аньцін, Аньхой, Китайська Народна Республіка (No.2, Guanyin Road, Economic Development Zone, Taihu County 246400 Anqing, Anhui, People's Republic of China)

Продукція: **Пристрій для вливання кровозамінників та інфузійних розчинів ПР торгової марки IGAR, IV-6-3**

Партія: 20231205

Кількість: 276 000 штук

Дата виробництва: 2023.12

Термін придатності: 2028.11

Аспект перевірки	Технічні вимоги	Результат перевірки	
Стерильність	Стерильне	Стерильне	Відповідає
Пірогенність	Апірогенне	Апірогенне	Відповідає

Залишкові речовини	Загальна кількість перманганату калію в розчині $[c(KMnO_4)=0.002 \text{ моль/л}]$ не повинна перевищувати 2.0 мл.	1.2 мл	Відповідає
Рівень pH	Необхідно не більш ніж 1мл будь-якого стандартного титрованого розчину для індикатору для зміни кольору на сірий.	0.5 мл	Відповідає
УФ абсорбція екстрагуючого розчину	Екстрагуючий розчин S1 не повинен абсорбувати більше ніж 0.1	0.06	Відповідає
Залишки оксиду етилену	Залишки оксиду етилену для кожного пристрою ПР має бути не більше ніж 0.5 мг	0.4	Відповідає
Забруднення частинками	Кількість частинок не повинна перевищувати показника забруднення (≤ 90)	Відповідає вимогам	Відповідає
Герметичність	Занурений у воду пристрій з заблокованим одним кінцем, при температурі від 20 до 30°C має витримувати застосування внутрішнього повітряного тиску 50кПа вище атмосферного протягом 15 секунд	Відповідає вимогам	Відповідає
Міцність зчеплення	Міцність зчеплення має витримувати застосування навантаження $\geq 15 \text{ Н}$ протягом 15 секунд	Відповідає вимогам	Відповідає
Голка для ємності	Голка для ємності повинна проколувати і проникати в закриті контейнери з рідиною без попереднього проколювання. При цьому не має виникати пилочого ефекту	Відповідає вимогам	Відповідає
Трубка пристрою	Трубка має бути прозорою	Відповідає вимогам	Відповідає
	Загальна довжина $\geq 1500 \text{ мм}$	1500 -1510 мм	Відповідає
	Зовнішній діаметр $\geq 3.5 \text{ мм}$	3.50-3.80	Відповідає
	Товщина стінки $\geq 0.4 \text{ мм}$	0.45-0.47	Відповідає
Фільтр	Рівень фільтрації має бути не менше ніж 80%	90%	Відповідає
Регулятор потоку	Повинен регулювати потік ходу рідини від 0 до максимуму.	Відповідає вимогам	Відповідає
	Регулятор потоку має бути здатним безперервно працювати протягом переливання без пошкодження трубки. Не повинно бути жодної шкідливої реакції між регулятором потоку та трубкою при зберіганні їх у контакті.	Відповідає вимогам	Відповідає
Ін'єкційна голка	Розмір ін'єкційної голки: 0.8 мм x 38 мм (21Gx1 1/2") Тип з'єднання - Луер - Сліп	Відповідає вимогам	Відповідає

Висновок:

Наведені вище результати відповідають вимогам стандарту та ДСТУ EN ISO 13485 та відповідно кваліфіковані. Декларація №23-04/2017-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. Система управління якістю компанії «ІГАР» відповідає вимогам стандарту ДСТУ EN ISO 13485.

Директор ТОВ «Ігар»



Биков В.Г.