

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

Березень 2025

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

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

Місце виробництва (Виробничі потужності): Шандонг Хайдіке Медікал Продактс Ко., Лтд.,  
(Shandong Haidike Medical Products Co., Ltd.) Тіанфу Роуд, Дунчен Дістрікт, Шан Каунті, 274300 Хезе Сіті,  
Шандонг Провінс, Китай (Tianfu Road, Dongcheng District, Shan County, 274300 Heze City, Shandong Province, China)

Продукція: **Кетгут звичайний без голки стерильний торгової марки IGAR**

Партія №: 202501

|                  |     |   |   |   |
|------------------|-----|---|---|---|
| Розмір умовний   | 3/0 | 0 | 1 | 2 |
| Розмір метричний | 3   | 4 | 5 | 6 |

Кількість: 37 200 штук (31 картонна коробка)

Цим підтверджується, що вказаний вище товар було перевірено перед відправкою.

Ми підтверджуємо, що після нашої перевірки, шляхом випадкового відбору, ця партія товару відповідає вимогам стандарту ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016 та є відповідно кваліфікованою.

## СЕРТИФІКАТ СТЕРИЛЬНОСТІ

Березень 2025

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

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

Місце виробництва (Виробничі потужності): Шандонг Хайдіке Медікал Продактс Ко., Лтд.,  
(Shandong Haidike Medical Products Co., Ltd.) Тіанфу Роуд, Дунчен Дістрікт, Шан Каунті, 274300 Хезе Сіті,  
Шандонг Провінс, Китай (Tianfu Road, Dongcheng District, Shan County, 274300 Heze City, Shandong Province, China)

Продукція: **Кетгут звичайний без голки стерильний торгової марки IGAR**

Партія №: 202501

|                  |     |   |   |   |
|------------------|-----|---|---|---|
| Розмір умовний   | 3/0 | 0 | 1 | 2 |
| Розмір метричний | 3   | 4 | 5 | 6 |

Кількість: 37 200 штук (31 картонна коробка)

Цим підтверджується, що вказаний вище товар було простерилізовано  $CO^{60}$  – гамма випромінюванням перед відправкою.

Кетгут звичайний, який пройшов процес стерилізації, є стерильним та безпечним для тканин людини.

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Березень 2025

Продукція: **Кетгут звичайний без голки стерильний торгової марки IGAR**

Партія № : 202501

Виготовлено: 2025.02

Кількість в партії: 37 200 штук

Термін придатності: 2030.02

| Об'єкт перевірки   | Специфікація                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |               | Результати перевірки |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|----------------------|
| Діаметр            | 3 (USP 3/0)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 0.30-0.349 мм | 0.313-0.340 мм       |
|                    | 4 (USP 0)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 0.40-0.499 мм | 0.426-0.467 мм       |
|                    | 5 (USP 1)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 0.50-0.599 мм | 0.509-0.587 мм       |
|                    | 6 (USP 2)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 0.60-0.699 мм | 0.612-0.673 мм       |
| Довжина            | Довжина кетгуту не менша ніж 95.0% від довжини, що вказана на упаковці                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |               | 150 см               |
| Міцність на розрив | 3 (USP 3/0)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | ≥12.2 Н       | 16.12 Н              |
|                    | 4 (USP 0)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | ≥27.2 Н       | 31.37 Н              |
|                    | 5 (USP 1)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | ≥37.3 Н       | 40.96 Н              |
|                    | 6 (USP 2)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | ≥44.2 Н       | 60.10 Н              |
| Зовнішній вигляд   | Поверхня шовного матеріалу має бути гладенькою, чистою та однорідною. Плетена нитка має бути вкрита оболонкою.                                                                                                                                                                                                                                                                              |               | відповідає           |
| Стерильність       | Кетгут має бути стерильним                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |               | відповідає           |
| Упаковка           | Кетгут має бути упакований в потрійний пакет. Перший, внутрішній пакет - мультифункціональний полімерний з розчином ізопропилового спирту. Другий, фольгований пакет - з маркуванням, третій пакет - з діалізної бумаги та плівки. Усі три пакети повинні бути герметично запаковані та неушкоджені. Зовнішнє упакування має бути чистим. Написи мають бути чіткими з штриховим кодуванням. |               | відповідає           |

Висновок: вищенаведені результати відповідають вимогам відповідних норм та стандартів щодо кетгуту звичайного. Система управління якістю ): Шандонг Хаїдіке Медікал Продактс Ко., Лтд., для виробництва кетгуту звичайного відповідає вимогам стандарту ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016.

Декларація від "14" червня 2024 року (редакція 11) 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.