

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

Червень 2025

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

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

Місце виробництва (Виробничі потужності): Євромед фор Медікал Індастріс (С.А.Е) (Euromed for Medical Industries (S.A.E)) район (10) Блок (і), вільна зона Наср-Сіті, Каїр, Єгипет (Area (10) Block (i), Free zone Nasr City, Cairo, Egypt)

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

Назва:	Партія №:
Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер-Сліп" 2 мл, з голкою 0,6 × 30 мм (23 G × 1 1/4") Дата виробництва: 2025.5 Термін придатності: 2030.4	25/316
Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер-Сліп" 5 мл, з голкою 0,7 × 38 мм (22G × 1 1/2") Дата виробництва: 2025.4 Термін придатності: 2030.3	25/317
Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер-Сліп" 10 мл, з голкою 0,8 × 38 мм (21G × 11/2") Дата виробництва: 2025.5 Термін придатності: 2030.4	25/318
Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер-Сліп" 20 мл, з голкою 0,8 × 38 мм (21G × 11/2") Дата виробництва: 2025.5 Термін придатності: 2030.4	25/335

Кількість: 3 510 600 штук

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

Червень 2025

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

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

Місце виробництва (Виробничі потужності): Євромед фор Медікал Індастріс (С.А.Е) (Euromed for Medical Industries (S.A.E)) район (10) Блок (і), вільна зона Наср-Сіті, Каїр, Єгипет (Area (10) Block (i), Free zone Nasr City, Cairo, Egypt)

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

Назва:	Партія №:
Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер-Сліп" 2 мл, з голкою 0,6 × 30 мм (23 G × 1 1/4") Дата виробництва: 2025.5 Термін придатності: 2030.4	25/316
Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер-Сліп" 5 мл, з голкою 0,7 × 38 мм (22G × 1 1/2") Дата виробництва: 2025.4 Термін придатності: 2030.3	25/317
Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер-Сліп" 10 мл, з голкою 0,8 × 38 мм (21G × 11/2") Дата виробництва: 2025.5 Термін придатності: 2030.4	25/318
Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер-Сліп" 20 мл, з голкою 0,8 × 38 мм (21G × 11/2") Дата виробництва: 2025.5 Термін придатності: 2030.4	25/335

Кількість: 3 510 600 штук

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

Червень 2025

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"
Місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103, телефон/факс: +380445853455
Місце виробництва (Виробничі потужності): Євромед фор Медікал Індастріс (С.А.Е) (Euromed for Medical Industries (S.A.E)) район (10) Блок (і), вільна зона Наср-Сіті, Каїр, Єгипет (Area (10) Block (i), Free zone Nasr City, Cairo, Egypt)
Продукція: Шприци ін'єкційні одноразового використання торгової марки IGAR

Назва:	Партія №:
Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер-Сліп" 2 мл, з голкою 0,6 × 30 мм (23 G × 1 1/4") Дата виробництва: 2025.5 Термін придатності: 2030.4	25/316
Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер-Сліп" 5 мл, з голкою 0,7 × 38 мм (22G × 1 1/2") Дата виробництва: 2025.4 Термін придатності: 2030.3	25/317
Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер-Сліп" 10 мл, з голкою 0,8 × 38 мм (21G × 11/2") Дата виробництва: 2025.5 Термін придатності: 2030.4	25/318
Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер-Сліп" 20 мл, з голкою 0,8 × 38 мм (21G × 11/2") Дата виробництва: 2025.5 Термін придатності: 2030.4	25/335

Кількість: 3 510 600 штук

Відповідно до стандарту ISO 7886-1

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		0.35
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 витоку 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 більше 3.4 г	Відповідає
	5 мл	Не більше 4.5 г	
	10 мл	Не більше 7.5 г	
	20 мл	Не більше 13 г	
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	2 мл	Не більше 0.07 мл	0.02595~ 0.0571мл

	5 мл	Не більше 0.075 мл	0.0342~ 0.06985мл
	10 мл	Не більше 0.1 мл	0.0562~ 0.0869мл
	20 мл	Не більше 0.15 мл	0.07921~ 0.1102мл
Вістря голки	Має бути гострим, без заусенець, нерівностей		Відповідає
З'єднання між основою та трубкою голки	2 мл	44 Н	Відповідає
	5 мл	44 Н	
	10 мл	44 Н	
	20 мл	44 Н	
Сила проколу вістря голки	2 мл	не більше 0.85 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: 32 мм (+1.5/-2.5 мм) зовнішній діаметр: 0.6±0.01 мм	Відповідає
	5 мл	Довжина: 36.36~38 мм зовнішній діаметр: 0.71±0.01 мм	
	10 мл	Довжина: 38 мм (+1.5/-2.5 мм) зовнішній діаметр: 0.81±0.01 мм	
	20 мл	Довжина: 38 мм (+1.5/-2.5 мм) зовнішній діаметр: 0.81±0.01 мм	
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 мг/л</u> , а кадмію не більше <u>0.1мг/л</u> .			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" квітня 2024 року (редакція 10) 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.