

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 2025

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

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

Місце виробництва (Виробничі потужності): Нантонг Енджел Медікал Інструментс Ко., Лтд. (Nantong Angel Medical Instruments Co., Ltd.) Фушенг Роуд, Ксіюань Таун, 226543 Нантунь, Китайська Народна Республіка (Fusheng Road, Xiaoyuan Town, 226543 Nantong, People's Republic of China)

Продукція: Катетер Фолея стерильний торгової марки IGAR двоходовий

Партія №: 202501

Розмір:

14 FR	16 FR	18 FR	20 FR	22 FR	24 FR	26 FR
-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------

Кількість: 52 200 штук

Цим підтверджується, що для кожної партії вказаних вище товарів було проведено перевірку перед відправкою та видано Сертифікат аналізу, який підтверджує якість продукції в партії.

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 2025

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

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

Місце виробництва (Виробничі потужності): Нантонг Енджел Медікал Інструментс Ко., Лтд. (Nantong Angel Medical Instruments Co., Ltd.) Фушенг Роуд, Ксіюань Таун, 226543 Нантунь, Китайська Народна Республіка (Fusheng Road, Xiaoyuan Town, 226543 Nantong, People's Republic of China)

Продукція: Катетер Фолея стерильний торгової марки IGAR двоходовий

Партія №: 202501

Розмір:

14 FR	16 FR	18 FR	20 FR	22 FR	24 FR	26 FR
-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------

Кількість: 52 200 штук

Цим підтверджується, що вказану партію продукції було простерилізовано газом оксиду етилену перед відправкою.

Ми гарантуємо, що Катетери Фолея, які пройшли стерилізаційний процес, є стерильними та безпечними для тканин людини.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Липень 2025

Продукція: Катетер Фолея стерильний торгової марки IGAR двоходовий

Партія №: 202501

Розмір:

14 FR	16 FR	18 FR	20 FR	22 FR	24 FR	26 FR
-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------

Кількість в партії: 52 200 штук

Дата виготовлення: 2025.05

Термін придатності: 2030.05

Предмет перевірки	Вимоги	Результат
Зовнішній вигляд	А) Колір має бути однаковим, катетер напівпрозорий;	

	Б) Поверхня має бути гладенькою, без гострих країв; В) кінчик має бути еліптичної форми, без ознак шестигранної форми або гострих країв; Г) Стовщення на кінці уретрального катетеру не може бути різким, різниця товщини не має бути більшою ніж 1:1.5; Д) Шийка не повинна бути м'якою; Е) Балон для рідини на повинен мати патьоки або чужорідні включення та ознаки конденсації рідини на стінках; Ж) Стінки катетеру повинні бути однорідними, не мати отворів; З) Просвіт уретрального катетеру не повинен мати клапанів.	Відповідає
Кислотність, лужність	РН повинен бути від 6 до 8	6
Характеристики	Виготовлений з латексу, з силіконовим покриттям, об'єм балону 30 мл	Відповідає
Вільна сірка	Вміст вільної сірки не повинен перевищувати 0.3%	0.0%
Розчинні солі металів	Не повинні бути в наявності солі барію, ртуті, миш'яку та свинцю	відповідає
Трубка	Має непомітно переходити в стрижень, порт повинен мати конусність 6%	відповідає
	Може бути з'єднана с одноходовим клапаном для надування або здування балону. Газ, що ввели в балон в об'ємі в 1.5 разів більше зазначеного, не повинен протікати.	відповідає
Сумісність із сечею	А) не повинна викликати пом'якшення; Б) не повинна закупорювати отвір катетеру; В) Балон повинен мати симетричну форму, не повинен протікати або відділятися від стрижню; Г) балон повинен автоматично здуватися після дренажу.	відповідає
Стерилізація	Оксидом етилену з EN550, EN868-1 газом оксиду етилену	відповідає
Фізичні та механічні властивості	Тиск: ≥ 180 МПа Еластичність: $\geq 800\%$ Постійна деформація: $\geq 30\%$ Коефіцієнт старіння (70°C x72 години): ≥ 0.75	180-186 840-950% 35-44% 0.86-0.96

Висновок: Результати перевірки вказані вище відповідають вимогам щодо Катетерів Фолея стандарту ДСТУ EN ISO 13485.

Декларація №20-03/2017-IGAR від "04" липня 2025 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.