

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 2024

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 переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів ПК торгової марки IGAR, BT-4**

Партія: 20240705

Кількість: 30 000 штук

Дата виробництва: 2024.07

Термін придатності: 2029.06

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 13485:2018 та є відповідно кваліфікованою.

СЕРТИФІКАТ СТЕРИЛЬНОСТІ

Липень 2024

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 переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів ПК торгової марки IGAR, BT-4**

Партія: 20240705

Кількість: 30 000 штук

Дата виробництва: 2024.07

Термін придатності: 2029.06

Цим підтверджується, що партію продукції, вказану вище, було простерилізовано газом епоксидного етану перед відправкою.

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Липень 2024

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 переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів ПК торгової марки IGAR, BT-4**

Партія: 20240705

Кількість: 30 000 штук

Дата виробництва: 2024.07

Термін придатності: 2029.06

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

Залишкові речовини	Загальна кількість перманганату калію в розчині $[c(\text{KMnO}_4)=0.002 \text{ моль/л}]$ не повинна перевищувати 2.0 мл.	1.0 мл	Відповідає
Рівень pH	Необхідно не більш ніж 1мл будь-якого стандартного титрованого розчину для індикатору для зміни кольору на сірий.	0.38 мл	Відповідає
УФ абсорбція	Екстрагуючий розчин S1 не повинен абсорбувати більше ніж 0.1 розчину	0.023	Відповідає
Залишки оксиду	Залишки оксиду етилену для кожного пристрою ПК має бути не більше ніж 0.5 мг	Відповідає вимогам	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 ⁰ С 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 пілючого ефекту	Відповідає вимогам	Відповідає
Трубка пристрою	Трубка має бути прозорою	Відповідає вимогам	Відповідає
	Загальна довжина $\geq 1600 \text{ мм}$	1700-1750 мм	Відповідає
	Зовнішній діаметр $\geq 3.5 \text{ мм}$	3.65~ 3.75	Відповідає
	Товщина стінки $\geq 0.4 \text{ мм}$	0.45-0.47	Відповідає
Фільтр	Рівень фільтрації має бути не менше ніж 80%	92%	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: 1.2 мм x 38 мм (18G x 1 1/2")	Відповідає вимогам	Відповідає

Висновок:

Наведені вище результати відповідають вимогам стандартів ДСТУ EN ISO 1135-4:2015 та ДСТУ EN ISO 13485:2018 та відповідно кваліфіковані.

Декларація №22-04/2017-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.