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

Серпень 2025

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"
Місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103, телефон/факс: +380445853455
Місце виробництва (Виробничі потужності): Хуайань Тіанда Медікал Інструментс Ко Лтд., (Huaian Tianda Medical Instruments Co., Ltd.) №106, Ість Сунцзян Роуд, Хуаінь Економік енд Технолоджікал Девелопмент Зоун, 223002, Хуайань Сіті, Цзянсу, Китай (№ 106, East Songjiang Road, Huaiyin Economic & Technological Development Zone, 223002, Huaian City, Jiangsu, China)

Продукція: **Скарифікатор сталевий стерильний торгової марки IGAR**

Партія №: 202502
Кількість: 900 000 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

Серпень 2025

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"
Місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103, телефон/факс: +380445853455
Місце виробництва (Виробничі потужності): Хуайань Тіанда Медікал Інструментс Ко Лтд., (Huaian Tianda Medical Instruments Co., Ltd.) №106, Ість Сунцзян Роуд, Хуаінь Економік енд Технолоджікал Девелопмент Зоун, 223002, Хуайань Сіті, Цзянсу, Китай (№ 106, East Songjiang Road, Huaiyin Economic & Technological Development Zone, 223002, Huaian City, Jiangsu, China)
Продукція: **Скарифікатор сталевий стерильний торгової марки IGAR**

Партія №: 202502
Кількість: 900 000 штук

Цим підтверджується, що вказану партію продукції було простерилізовано гама-опроміненням перед відправкою.

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Серпень 2025

Продукція: **Скарифікатор сталевий стерильний торгової марки IGAR**

Партія №: 202502 Кількість: 900 000 штук
Дата виготовлення: 2025.07 Термін придатності: 2030.07

Пункт перевірки	**Вимоги стандартів**	**Результати**
Матеріал	Нержавіюча сталь 1Cr17	Відповідає
Поверхня	Має бути гладенькою, без плям, вм'ятин та патьоків	Відповідає
Твердість	$\geq 240\ HV_{0.3}$	Відповідає
Гострота	≤ 0.8 N	Відповідає
Гладкість	≤ 0.8 μм	Відповідає
Розмір	L: 40 ± 1 мм	Відповідає

Висновок: Результати перевірки вказані вище відповідають вимогам стандарту EN ISO 13485.

Декларація № 6-07/2016-IGAR "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.