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): Чанжоу Кенно Медікал Інструментс Ко., Лтд. (Changzhou Kenno Medical Instruments Co., Ltd.) №2188, Лунчен Роуд, Сіньжа Стріт, Чжунлон Дістрікт, Чанжоу 213012, Цзянсу, Китай (№ 2188, Longcheng Road, Xinzha Street, Zhonglou District, Changzhou 213012 Jiangsu China)
Продукція: **Сечоприймач стерильний з хрестоподібним зливним клапаном торгової марки IGAR 2000 мл**
Партія № : 202502
Кількість: 50 000 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): Чанжоу Кенно Медікал Інструментс Ко., Лтд. (Changzhou Kenno Medical Instruments Co., Ltd.) №2188, Лунчен Роуд, Сіньжа Стріт, Чжунлон Дістрікт, Чанжоу 213012, Цзянсу, Китай (№ 2188, Longcheng Road, Xinzha Street, Zhonglou District, Changzhou 213012 Jiangsu China)
Продукція: **Сечоприймач стерильний з хрестоподібним зливним клапаном торгової марки IGAR 2000 мл**
Партія № : 202502
Кількість: 50 000 штук

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

Ми гарантуємо, що сечоприймачі стерильні зі зливом торгової марки IGAR, які пройшли стерилізаційний процес, є стерильними та безпечними для тканин людини.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Серпень 2025

Продукція: **Сечоприймач стерильний з хрестоподібним зливним клапаном торгової марки IGAR 2000 мл**
Партія № : 202502 Кількість в партії: 50 000 штук
Виготовлено: 2025.08 Термін придатності: 2030.08

Аспект перевірки	**Технічні вимоги (згідно AQL 1.0)**	**Результат перевірки**
Зовнішній вигляд	Повна комплектація, поверхня чиста, без будь-яких чужорідних речовин	відповідає
Дренажна трубка	М'яка, гнучка, прозора та гладенька, без будь-яких механічних чужорідних речовин та перекручувань	відповідає
З'єднувальні частини	Немає зворотного відтоку з мішка з сечою. Захичний кран слід встановити у правильному положенні та відкрити.	відповідає
Герметичність без навантаження	Сечоприймач заповнюється забарвленою водою, розташовується горизонтально та перевіряється на герметичність. Потім він розташовується вертикально і знову візуально перевіряється на протікання.	відповідає
	Відсутність витоку під час перевірки газом.	відповідає
Герметичність корпусу сечоприймача	Заповніть корпус сечоприймача водою на 75%, розташуйте горизонтально, прикласти силу 200Н±10Н на протязі 1 хв., на абсорбенті не має бути мокрих плям.	відповідає
	Прикріпіть до дренажної трубки вагу в 40Н та підвісьте, корпус сечоприймача не повинен рватися.	відповідає
Рівень зворотного потоку	Рівень зворотного потоку повинен не перевищує 10мл/хв. при тиску 100Н±10Н	відповідає
Перемикач зливного крану	Повинен гнутись при використанні, не допускається протікання після використання 25 разів	відповідає
Плівка зворотного клапану	Вона повинна бути зібрана правильно, і плівка не повинна бути складена	відповідає
Стерилізація	Немає росту бактерій після 15 діб культивації при 35°С.	відповідає
Залишки ЕО	Не більше 10мкг/г	відповідає
Упакування	Друк чіткий та правильний, у відповідності до вимог, немає ушкоджень, олійних плям та бруду на упакуванні.	відповідає

Висновок: Результати перевірки вказані вище відповідають вимогам стандарту ДСТУ EN ISO 13485 та продукція є відповідно кваліфікованою.

Декларація №27-12/2017-IGAR від "18" квітня 2024 року (редакція 4) 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.