

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 АНАЛІЗУ

Жовтень 2025

### Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю «ІГАР»

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

Місце виробництва (Виробничі потужності): Харсорія Хелскеар Пвт. Лтд. (Harsoria Healthcare Pvt. Ltd.,)  
110-111, Фейз- IV, Удйог Віхар, Гургаон, Харьяна-122 015, Індія (110-111, Phase-IV, Udyog Vihar, Gurgaon,  
Haryana-122 015, India)

**Продукція:** Катетер внутрішньовенний з ін'єкційним портом торгової марки IGAR (поліуретановий), запечатаний у  
блістерне пакування. Зберігати у сухому темному приміщенні, уникати надмірно високих температур, надмірної  
вологості повітря та прямого сонячного світла.

### Деталі зразків:

| Розмір |                      |                                   | Кольоровий<br>код | Довжина катетера |                | Швидкість<br>току рідини<br>(мл/хвил) | Результати |
|--------|----------------------|-----------------------------------|-------------------|------------------|----------------|---------------------------------------|------------|
| Розмір | Діаметр<br>голки, мм | Зовнішній<br>діаметр<br>голки, мм |                   | дюйми            | довжина,<br>мм |                                       |            |
| 18G    | 0.85                 | 1.30                              | ЗЕЛЕНИЙ           | 1.77             | 45             | 85                                    | Відповідає |
| 20G    | 0.70                 | 1.10                              | РОЖЕВИЙ           | 1.26             | 32             | 55                                    | Відповідає |
| 22G    | 0.55                 | 0.90                              | СИНІЙ             | 0.98             | 25             | 33                                    | Відповідає |
| 24G    | 0.45                 | 0.72                              | ЖОВТИЙ            | 0.74             | 19             | 18                                    | Відповідає |
| 26G    | 0.35                 | 0.62                              | ФІОЛЕТОВИЙ        | 0.74             | 19             | 10                                    | Відповідає |

| №  | Найменування продукту        | Партія №   | Дата<br>виготовлення | Термін<br>придатності |
|----|------------------------------|------------|----------------------|-----------------------|
| 1  | Катетер внутрішньовенний 18G | 50741/0506 | 2025.09              | 2030.08               |
| 2. | Катетер внутрішньовенний 20G | 50742/0506 | 2025.09              | 2030.08               |
| 3. | Катетер внутрішньовенний 22G | 50743/0506 | 2025.09              | 2030.08               |
| 4. | Катетер внутрішньовенний 24G | 50739/0506 | 2025.09              | 2030.08               |

Кількість: 53 000 шт

### МАТЕРІАЛИ:

| Складовий елемент             | Матеріал                                                                         | Марка матеріалу | Вид матеріалу                |
|-------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------------|
| Тіло катетера                 | PP (поліпропілен)                                                                | H110MA          | Пластикові гранули           |
| Захисне покриття від<br>голки | PP (поліпропілен)                                                                | H 200MK         | Пластикові гранули           |
| Різьбове з'єднання            | Поліетилен високої<br>щільності                                                  | 50MA180         | Пластикові гранули           |
| Тefлоновий тримач             | POM (Поліформальдегід)                                                           | 900P-NC010      | Пластикові гранули           |
| Кришка порту                  | HDPE (Поліетилен високої<br>щільності)+LDPE<br>(Поліетилен низької<br>щільності) | 50MA180+16MA400 | Пластикові гранули           |
| Катетер                       | PUR (Поліуретан)                                                                 | -               | Термопластичний<br>еластомер |
| Канюля/голка                  | Нержавіюча сталь                                                                 | AISI 304        | Нержавіюча сталь             |
| Силіконова трубка             | Силіконовий каучук                                                               | 1096/IV         | Силіконовий каучук           |
| Захисний ковпачок             | PP (поліпропілен)                                                                | H 200MK         | Пластикові гранули           |

|                                                                                 |                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| Опис:                                                                           | катетер внутрішньовенний                                                        |
| Стерильність:                                                                   | відповідає на основі біологічного показника                                     |
| Метод стерилізації:                                                             | стерилізація оксидом етилену (EtO gas); залишковий оксиду етилену в межах норми |
| Бактеріальний ендотоксин:                                                       | менш ніж 20 ЕО/виріб                                                            |
| Фізико-хімічне випробування:                                                    | відповідає USP-40                                                               |
| *Фізичне випробування:                                                          | відповідає EN ISO 10555-1 та 5, ISO80369-7                                      |
| *Фізичне випробування виконується згідно з нашою стандартною розробкою вимірів. |                                                                                 |

Термін придатності: 5 років з дати виробництва

- 1. Цим підтверджується, що вказані вище партії стерильні, апірогенні.
- 2. Всі перевірені зразки було взято з тільки що виготовленої продукції.
- 3. На думку того, хто підписався нижче, вказані вище зразки стандартної якості.

Декларація № 28-12/2017-IGAR від "04" липня 2025 року (редакція 6) 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.