

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

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): Цзянсу Джічун Медікал Дівайсес Ко., Лтд., (Jiangsu Jichun Medical Devices Co., Ltd.), Жєнглү Таун, Тіаннінг 213111 Цзянсу Китай (Zhenglu Town, Tianning 213111 Jiangsu China)

Продукція: **Шприци ін'єкційні одноразового використання торгової марки IGAR**

Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний
1 мл, з інтегрованою голкою 0,3 × 13 мм (30G × 1/2"), 300 000 шт

Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер-Сліп"
1 мл, з голкою 0,4 × 13 мм (27G × 1/2"), 400 000 шт

Партія: 202502

Кількість: 700 000 штук

Дата виробництва: 2025.09

Термін придатності: 2030.09

Цим підтверджується, що для партії продукції, вказаної вище, проводиться перевірка перед відправкою.

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

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): Цзянсу Джічун Медікал Дівайсес Ко., Лтд., (Jiangsu Jichun Medical Devices Co., Ltd.), Жєнглү Таун, Тіаннінг 213111 Цзянсу Китай (Zhenglu Town, Tianning 213111 Jiangsu China)

Продукція: **Шприци ін'єкційні одноразового використання торгової марки IGAR**

Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний
1 мл, з інтегрованою голкою 0,3 × 13 мм (30G × 1/2"), 300 000 шт

Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер-Сліп"
1 мл, з голкою 0,4 × 13 мм (27G × 1/2"), 400 000 шт

Партія: 202502

Кількість: 700 000 штук

Дата виробництва: 2025.09

Термін придатності: 2030.09

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

Ми гарантуємо, що після нашої перевірки вказана вище продукція - шприци ін'єкційні одноразового використання торгової марки IGAR, які пройшли стерилізаційний процес є стерильними та безпечними для тканин людини.

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): Цзянсу Джічун Медікал Дівайсес Ко., Лтд., (Jiangsu Jichun Medical Devices Co., Ltd.), Жєнглү Таун, Тіаннінг 213111 Цзянсу Китай (Zhenglu Town, Tianning 213111 Jiangsu China)

Продукція: **Шприци ін'єкційні одноразового використання торгової марки IGAR**

Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний
1 мл, з інтегрованою голкою 0,3 × 13 мм (30G × 1/2"), 300 000 шт

Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер-Сліп"
1 мл, з голкою 0,4 × 13 мм (27G × 1/2"), 400 000 шт

Партія: 202502
Дата виробництва: 2025.09

Кількість: 700 000 штук
Термін придатності: 2030.09

Відповідно до стандарту ISO 8537

Аспект перевірки	Технічні вимоги		Результат перевірки
Матеріал голки	Нержавіюча сталь		Відповідає
Стерильність	Виріб має бути стерильним, не повинен містити бактерій		Стерильний
Пірогенність	Має бути апірогенним		Апірогенне
Межі кислотності або лужності (1 мл, з інтегрованою голкою)	Відхилення значення РН має бути ≤ 1		0.24
Межі екстрагованих металів	Колір випробувального розчину не повинен бути інтенсивнішим, ніж колір холостого еталонного розчину.		Відповідає
Конусоподібне розташування з'єднання голки	1 мл з інтегрованою голкою	Не застосовується	Не застосовується
	1 мл	Має відповідати вимогам згідно ISO 80369-7	Відповідає
Відсутність витоку повітря та препарату за умови тиску та аспірації	Має відповідати вимогам		Відповідає
Зовнішній вигляд	Не повинно бути заусенець, нерівностей, корпус має бути прозорим		Відповідає
Вага виробу	1 мл з інтегрованою голкою	Не менше 2.59 г	Відповідає
	1 мл	Не менше 2.79 г	Відповідає
Загальна довжина шкали та ліміт номінальної ємності	Має відповідати вимогам		Відповідає
Конструкція поршня	Має відповідати вимогам		Відповідає
Стопорне кільце (блоківник поршня)	Одинарне стопорне кільце		Відповідає
Лубрикант	Не повинні бути видимими крапельки або частинки		Відповідає
Мертвий простір	1 мл з інтегрованою голкою	Не більше 0.01 мл	Відповідає
	1 мл	Не більше 0.10 мл	Відповідає
Вістря голки	Має бути гострим, без заусенець, нерівностей		Відповідає
З'єднання між основою та трубкою голки	1 мл з інтегрованою голкою	22 Н	Відповідає
	1 мл	22 Н	Відповідає
Сила проколу вістря голки	1 мл з інтегрованою голкою	не більше 0.7 Н	Відповідає
	1 мл	не більше 0.7 Н	Відповідає
Розмір голки	1 мл з інтегрованою голкою	довжина 11-14 мм, зовнішній діаметр: 0.298-0.320 мм	Відповідає
	1 мл	довжина 11-14 мм, зовнішній діаметр: 0.400-0.420 мм	Відповідає

Додаткові характеристики шприц 1 мл, з голкою 0,4 × 13 мм (27G × 1/2")	шприц не має мертвого простору має подвійне градування шкали 40 IU і 100 IU	Відповідає
З'єднання між ковпачком і основою голки	З'єднання має бути міцним, ковпачок не повинен відламуватись під тиском не більше ніж 15 Н	Відповідає
Виріб нетоксичний: вміст свинцю, олова, цинку та заліза не більше <u>5 мл/л</u> , а кадмію не більше <u>0.1мл/л</u> .		Відповідає

Висновок: наведені вище результати відповідають вимогам стандартів ISO 8537

Система управління якістю компанії «ІГАР» відповідає вимогам стандарту ДСТУ EN ISO 13485.

Декларація № 24-05/2017-IGAR від "04" липня 2025 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.