

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

Грудень 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 код	Довжина катетера		Швидкість току рідини (мл/хвил)	Результати
Розмір	Діаметр голки, мм	Зовнішній діаметр голки, мм		дюйми	довжина, 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 виготовлення	Термін придатності	Кількість перевірених зразків
1.	Катетер внутрішньовенний 20G	51038/0710	2025.10	2030.09	59 шт.
2.	Катетер внутрішньовенний 22G	51039/0710	2025.10	2030.09	59 шт.
3.	Катетер внутрішньовенний 24G	51040/0710	2025.10	2030.09	59 шт.

Кількість: 49 000 шт

МАТЕРІАЛИ:

Складовий елемент	Матеріал	Марка матеріалу	Вид матеріалу
Тіло катетера	PP (поліпропілен)	H110MA	Пластикові гранули
Захисне покриття від голки	PP (поліпропілен)	H 200MK	Пластикові гранули
Різьбове з'єднання	Поліетилен високої щільності	50MA180	Пластикові гранули
Тефлоновий тримач	РОМ (Поліформальдегід)	900P-NC010	Пластикові гранули
Кришка порту	HDPE (Поліетилен високої щільності)+LDPE (Поліетилен низької щільності)	50MA180+16MA400	Пластикові гранули
Катетер	PUR (Поліуретан)	-	Термопластичний 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.