

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

Червень 2026

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

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

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

Продукція: Катетер внутрішньовенний УНОФЛОН з ін'єкційним портом та крильцями торгової марки IGAR

№	Найменування продукту	Партія №	Дата виготовлення	Термін придатності	Кількість перевірених зразків
1	Катетер внутрішньовенний 18G	60102/0089	2026.04	2031.03	59 шт.
2	Катетер внутрішньовенний 20G	60136/0113	2026.05	2031.04	59 шт.
3	Катетер внутрішньовенний 20G	60136/0126	2026.05	2031.04	59 шт.
4	Катетер внутрішньовенний 20G	60136/0127	2026.05	2031.04	59 шт.
5	Катетер внутрішньовенний 22G	60177/0150	2026.05	2031.04	59 шт.
6	Катетер внутрішньовенний 22G	60177/0151	2026.05	2031.04	59 шт.
7	Катетер внутрішньовенний 22G	60177/0152	2026.05	2031.04	59 шт.
8	Катетер внутрішньовенний 24G	60111/0091	2026.05	2031.04	59 шт.
9	Катетер внутрішньовенний 24G	60111/0092	2026.05	2031.04	59 шт.
10	Катетер внутрішньовенний 24G	60111/0093	2026.05	2031.04	59 шт.

Продукція: Катетер внутрішньовенний УНОФЛОН без ін'єкційного порту та з маленькими крильцями торгової марки IGAR

№	Найменування продукту	Партія №	Дата виготовлення	Термін придатності	Кількість перевірених зразків
1	Катетер внутрішньовенний 26G	B26270	2026.05	2031.04	59 шт.

Загальна кількість: 714 000 штук

Ми гарантуємо, що після перевірки шляхом випадкового відбору, дана партія продукції відповідає вимогам виробництва за системою управління якістю відповідно до ДСТУ EN ISO 13485 та є відповідно кваліфікованою.

Червень 2026

СЕРТИФІКАТ СТЕРИЛЬНОСТІ

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

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

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

Продукція: Катетер внутрішньовенний УНОФЛОН з ін'єкційним портом та крильцями торгової марки IGAR

№	Найменування продукту	Партія №	Дата виготовлення	Термін придатності	Кількість перевірених зразків
1	Катетер внутрішньовенний 18G	60102/0089	2026.04	2031.03	59 шт.
2	Катетер внутрішньовенний 20G	60136/0113	2026.05	2031.04	59 шт.
3	Катетер внутрішньовенний 20G	60136/0126	2026.05	2031.04	59 шт.
4	Катетер внутрішньовенний 20G	60136/0127	2026.05	2031.04	59 шт.
5	Катетер внутрішньовенний 22G	60177/0150	2026.05	2031.04	59 шт.
6	Катетер внутрішньовенний 22G	60177/0151	2026.05	2031.04	59 шт.
7	Катетер внутрішньовенний 22G	60177/0152	2026.05	2031.04	59 шт.
8	Катетер внутрішньовенний 24G	60111/0091	2026.05	2031.04	59 шт.
9	Катетер внутрішньовенний 24G	60111/0092	2026.05	2031.04	59 шт.
10	Катетер внутрішньовенний 24G	60111/0093	2026.05	2031.04	59 шт.

Продукція: Катетер внутрішньовенний УНОФЛОН без ін'єкційного порту та з маленькими крильцями торгової марки IGAR

№	Найменування продукту	Партія №	Дата виготовлення	Термін придатності	Кількість перевірених зразків
1	Катетер внутрішньовенний 26G	B26270	2026.05	2031.04	59 шт.

Загальна кількість: 714 000 штук
Цим підтверджується, що вказану партію продукції було простерилізовано газом оксиду етилену перед відправкою.
Ми гарантуємо, що Катетери внутрішньовенні УНОФЛОН, які пройшли стерилізаційний процес, є стерильними та безпечними для тканин людини.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Червень 2026

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"
Місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103, телефон/факс: +380445853455
Місце виробництва (Виробничі потужності): Харсоріа Хелскеар Пвт. Лтд. (Harsoria Healthcare Pvt. Ltd.,) 110-111, Фейз- IV, Удьог Віхар, Гургаон, Харьяна-122 015, Індія (110-111, Phase-IV, Udyog Vihar, Gurgaon, Haryana-122 015, India)

Продукція: Катетер внутрішньовенний УНОФЛОН з ін'єкційним портом та крильцями торгової марки IGAR

№	Найменування продукту	Партія №	Дата виготовлення	Термін придатності	Кількість перевірених зразків
1	Катетер внутрішньовенний 18G	60102/0089	2026.04	2031.03	59 шт.
2	Катетер внутрішньовенний 20G	60136/0113	2026.05	2031.04	59 шт.
3	Катетер внутрішньовенний 20G	60136/0126	2026.05	2031.04	59 шт.
4	Катетер внутрішньовенний 20G	60136/0127	2026.05	2031.04	59 шт.
5	Катетер внутрішньовенний 22G	60177/0150	2026.05	2031.04	59 шт.
6	Катетер внутрішньовенний 22G	60177/0151	2026.05	2031.04	59 шт.
7	Катетер внутрішньовенний 22G	60177/0152	2026.05	2031.04	59 шт.
8	Катетер внутрішньовенний 24G	60111/0091	2026.05	2031.04	59 шт.
9	Катетер внутрішньовенний 24G	60111/0092	2026.05	2031.04	59 шт.
10	Катетер внутрішньовенний 24G	60111/0093	2026.05	2031.04	59 шт.

Продукція: Катетер внутрішньовенний УНОФЛОН без ін'єкційного порту та з маленькими крильцями торгової марки IGAR

№	Найменування продукту	Партія №	Дата виготовлення	Термін придатності	Кількість перевірених зразків
1	Катетер внутрішньовенний 26G	B26270	2026.05	2031.04	59 шт.

Загальна кількість: 714 000 штук
Технічна специфікація медичного виробу «Катетер внутрішньовенний УНОФЛОН з ін'єкційним портом та крильцями торгової марки IGAR» та «Катетер внутрішньовенний УНОФЛОН без ін'єкційного порту та з маленькими крильцями торгової марки IGAR»

Розмір	Кольоровий код	Зовнішній діаметр катетеру (в мм)	Зовнішній діаметр голки (в мм)	Довжина катетеру (в мм)	Швидкість току рідини мл/хв	Норма упаковки групова/тран спортна
18	зелений	1.30	1.77	45	85	100/1000
20	рожевий	1.10	1.26	32	55	
22	синій	0.90	0.98	25	33	
24	жовтий	0.72	0.74	19	18	
26	фіолетовий	0.62	0.74	19	10	50/500

МАТЕРІАЛИ:

Складовий елемент	Матеріал	Марка матеріалу	Вид матеріалу
Тіло катетера	PP (поліпропілен)	H110MA	Пластикові гранули
Захисне покриття від голки	PP (поліпропілен)	H200MK	Пластикові гранули
Різьбове з'єднання	HDPE (Поліетилен високої щільності)	50MA180	Пластикові гранули
Тефлоновий тримач	POM (Поліформальдегід)	900P-NC010	Пластикові гранули
Кришка порту	HDPE (Поліетилен високої щільності)+LDPE (Поліетилен низької густини)	50MA180+16MA400	Пластикові гранули
Катетер	PTFE (Політетрафторетилен)	-	TPE Тефлон
Канюля/голка	Нержавіюча сталь	AISI304	Нержавіюча сталь
Силіконова трубка	Силіконовий каучук	1096/IV	Силіконовий каучук
Захисний ковпачок	PP (поліпропілен)	H200MK	Пластикові гранули

ІНШІ ВАЖЛИВІ ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Термін придатності: 5 років з дати виробництва
Метод стерилізації: Стерилізація оксидом етилену (EtO gas); залишковий оксиду етилену в межах норми.
Випробування: Випробування на стерильність, вміст пірогенів і фізичні характеристики (випробування на протікання, швидкість току рідини, цілісність упаковки тощо) проводилась на кожну партію перед відправкою.
Біосумісність: Виріб «Катетер внутрішньовенний УНОФЛОН з ін'єкційним портом та крильцями торгової марки IGAR» та «Катетер внутрішньовенний УНОФЛОН без ін'єкційного порту та з маленькими крильцями торгової марки IGAR» відповідає вимогам щодо біосумісності відповідно до міжнародного стандарту ISO-10993, на основі випробувань готового виробу.
Зберігання: Зберігати в прохолодному і сухому місці при кімнатній температурі подалі від вологи, прямих сонячних променів та джерел тепла.

Результати випробування:

Опис: катетер внутрішньовенний
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.

Декларація № 25-10/2017-IGAR від "04" липня 2025 року (редакція 5) 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.