

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

№	Найменування продукту	Партія №	Дата виготовлення	Термін придатності	Кількість перевірених зразків
1.	Катетер внутрішньовенний 18G	60166/0145	2026.05	2031.04	59 шт.
2.	Катетер внутрішньовенний 20G	60104/0089	2026.05	2031.04	59 шт.
3.	Катетер внутрішньовенний 22G	60103/0089	2026.05	2031.04	59 шт.
4.	Катетер внутрішньовенний 24G	60167/0145	2026.05	2031.04	59 шт.

Загальна кількість: 40 000 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

СЕРТИФІКАТ СТЕРИЛЬНОСТІ

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

№	Найменування продукту	Партія №	Дата виготовлення	Термін придатності	Кількість перевірених зразків
1.	Катетер внутрішньовенний 18G	60166/0145	2026.05	2031.04	59 шт.
2.	Катетер внутрішньовенний 20G	60104/0089	2026.05	2031.04	59 шт.
3.	Катетер внутрішньовенний 22G	60103/0089	2026.05	2031.04	59 шт.
4.	Катетер внутрішньовенний 24G	60167/0145	2026.05	2031.04	59 шт.

Загальна кількість: 40 000 штук

Цим підтверджується, що вказану партію продукції було простерилізовано газом оксиду етилену перед відправкою.

Ми гарантуємо, що Катетери внутрішньовенні, 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): Харсорія 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 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 18G	60166/0145	2026.05	2031.04	59 шт.
2.	Катетер внутрішньовенний 20G	60104/0089	2026.05	2031.04	59 шт.
3.	Катетер внутрішньовенний 22G	60103/0089	2026.05	2031.04	59 шт.
4.	Катетер внутрішньовенний 24G	60167/0145	2026.05	2031.04	59 шт.

Загальна кількість: 40 000 штук

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	POM (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.

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.