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

Липень 2026

Виробник: **Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"**
Місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103, телефон/факс: +380445853455
Місце виробництва (Виробничі потужності): Шандонг Хаідіке Медікал Продактс Ко., Лтд.,
(Shandong Haidike Medical Products Co., Ltd.) Тіанфу Роуд, Дунчен Дістрікт, Шан Каунті, 274300 Хезе Сіті, Шандонг Провінс, Китай (Tianfu Road, Dongcheng District, Shan County, 274300 Heze City, Shandong Province, China)
Продукція: **Кетгут звичайний без голки стерильний торгової марки IGAR**
Партія № : 202602 Кількість в партії: 34 800 штук
Виготовлено: 2026.06 Термін придатності: 2031.06

Розмір умовний	3/0	0	1	2
Розмір метричний	3	4	5	6

Кількість: 34 800 штук (29 картонних коробок)
Цим підтверджується, що вказаний вище товар було перевірено перед відправкою.
Ми підтверджуємо, що після нашої перевірки, шляхом випадкового відбору, ця партія товару відповідає вимогам стандарту ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016 та є відповідно кваліфікованою.

СЕРТИФІКАТ СТЕРИЛЬНОСТІ

Липень 2026

Виробник: **Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"**
Місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103, телефон/факс: +380445853455
Місце виробництва (Виробничі потужності): Шандонг Хаідіке Медікал Продактс Ко., Лтд.,
(Shandong Haidike Medical Products Co., Ltd.) Тіанфу Роуд, Дунчен Дістрікт, Шан Каунті, 274300 Хезе Сіті, Шандонг Провінс, Китай (Tianfu Road, Dongcheng District, Shan County, 274300 Heze City, Shandong Province, China)
Продукція: **Кетгут звичайний без голки стерильний торгової марки IGAR**
Партія № : 202602 Кількість в партії: 34 800 штук
Виготовлено: 2026.06 Термін придатності: 2031.06

Розмір умовний	3/0	0	1	2
Розмір метричний	3	4	5	6

Кількість: 34 800 штук (29 картонних коробок)
Цим підтверджується, що вказаний вище товар було простерилізовано CO^{60} – гамма випромінюванням перед відправкою.
Кетгут звичайний, який пройшов процес стерилізації, є стерильним та безпечним для тканин людини.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Липень 2026

Продукція: **Кетгут звичайний без голки стерильний торгової марки IGAR**
Партія № : 202602 Кількість в партії: 34 800 штук
Виготовлено: 2026.06 Термін придатності: 2031.06

Об’єкт перевірки	Специфікація		Результати перевірки
Діаметр	3 (USP 3/0)	0.300-0.349 мм	0.334 - 0.345 мм
	4 (USP 0)	0.400-0.499 мм	0.443 - 0.473 мм
	5 (USP 1)	0.500-0.599 мм	0.575 - 0.588 мм
	6 (USP 2)	0.600-0.699 мм	0.676-0.699 мм
Довжина	Довжина кетгуту не менша ніж 95.0% від довжини, що вказана на упаковці		150 см
Міцність на розрив	3 (USP 3/0)	≥12.2 Н	17.542 Н
	4 (USP 0)	≥27.2 Н	36.58 Н
	5 (USP 1)	≥37.3 Н	43.492 Н
	6 (USP 2)	≥44.2 Н	63.45 Н
Зовнішній вигляд	Поверхня шовного матеріалу має бути гладенькою, чистою та однорідною. Плетена нитка має бути вкрита оболонкою.		відповідає
Стерильність	Кетгут має бути стерильним		відповідає
Упаковка	Кетгут має бути упакований в потрійний пакет. Перший, внутрішній пакет - мультифункціональний полімерний з розчином ізопропилового спирту. Другий, фольгований пакет - з маркуванням, третій пакет - з діалізної бумаги та плівки. Усі три пакети повинні бути герметично запаковані та неушкоджені. Зовнішнє упакування має бути чистим. Написи мають бути чіткими з штриховим кодуванням.		відповідає

Висновок: вищенаведені результати відповідають вимогам відповідних норм та стандартів щодо кетгуту звичайного. Система управління якістю): Шандонг Хаідіке Медікал Продактс Ко., Лтд., для виробництва кетгуту звичайного відповідає вимогам стандарту ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016.
Декларація №10-09/2016-IGAR від "10" березня 2026 року (редакція 13) 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.