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

Серпень 2026

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"
Місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103, телефон/факс: +380445853455
Місце виробництва (Виробничі потужності): Усі Екзаново Медікал Інструмент Ко., Лтд., (Wuxi Exanovo Medical Instrument Co., Ltd.) С2-ЛіанДонг У Гу, Ксібей Таун, Ксішан Дістрікт, Усі, 214194 Цзянсу, Китайський Народна Республіка (C2-LianDong U Gu, Xibei Town, Xishan District, Wuxi, 214194 Jiangsu, P.R. China)
Продукція: **Вимірювач артеріального тиску механічний зі стетоскопом торгової марки IGAR**
Партія №: **202603**
Кількість: 3 540 штук
Виготовлено: 2026.07
Термін придатності: 2031.07

Цим підтверджується, що для кожної партії вказаних вище приладів було проведено перевірку перед відправкою та видано Сертифікат аналізу, який підтверджує якість продукції в партії.

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.

Серпень 2026

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"
Місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103, телефон/факс: +380445853455
Місце виробництва (Виробничі потужності): Усі Екзаново Медікал Інструмент Ко., Лтд., (Wuxi Exanovo Medical Instrument Co., Ltd.) С2-ЛіанДонг У Гу, Ксібей Таун, Ксішан Дістрікт, Усі, 214194 Цзянсу, Китайський Народна Республіка (C2-LianDong U Gu, Xibei Town, Xishan District, Wuxi, 214194 Jiangsu, P.R. China)
Продукція: **Вимірювач артеріального тиску механічний зі стетоскопом торгової марки IGAR**
Партія №: **202603**
Кількість: 3 540 штук
Виготовлено: 2026.07
Термін придатності: 2031.07
Кількість зразків, обраних вибіркою для інспекції: 125 шт

No.	Аспект перевірки	Одиниця виміру	Результат випробування	Висновок
1	Металевий корпус має бути міцним з щільним з'єднанням кожної частини.		так	відповідає
2	Скло манометра має бути чистим, прозорим, без явних дефектів**.**		так	відповідає
3	Прийнята шкала градуювання: мм рт. ст., Мінімальний крок вимірювання - 2 мм рт. ст.		так	відповідає
4	Початкова позиція стрілки манометра має бути на відмітці ***«0»***.	мм рт.ст.	так	відповідає
5	Дозволене відхилення результатів вимірювання ±3.75 мм рт.ст	мм рт.ст.	максимальна похибка <1.22 мм рт.ст.	відповідає

6	Прилад повинен мати гарні показники герметичності**.** Після прикріплення манжети і накачування тиску до відмітки 285 мм рт.ст., при утриманні такого показника тиску протягом 2 хвилин, спостереження з 3-ї хвилини показують зниження тиску не більше ніж на 0.5 за 1 хвилину.	мм рт.ст.	<0.2 мм рт.ст.	відповідає
7	Гумові частини: 1.Колір груші, балону і трубок мають бути однаковими. 2.Товщина балону (доросла манжета) має бути 220мм±4	мм	1. відповідає 2. 219-222мм	відповідає
8	Хід стрілки має бути гладким без відмов і зупинок.		так	відповідає
9	Тривалість тесту на випробування шкали ***0-300*** мм рт.ст. накачуванням повітря 15 000 разів		кваліфіковано	відповідає
	Відповідно до стандарту GB3053-1993, ця партія вимірювачів артеріального тиску механічних зі стетоскопом торгової марки IGAR є відповідно кваліфікованою.			

Висновок: Вищенаведені результати відповідають вимогам відповідних норм та стандартів щодо вимірювачів артеріального тиску механічних зі стетоскопом торгової марки IGAR.
Система управляння якістю компанії «ІГАР» відповідає вимогам стандарту ДСТУ EN ISO 13485.

Декларація №31-08/2018-IGAR від "10" березня 2026 року (редакція 9) 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.