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 Медікал Інструмент Факторі Ко., Лтд., (Wuxi Medical Instrument Factory Co., Ltd.) № 43, Ксіксін Роуд Жаньджінь, Ксібей Таун Усі Сіті 214194 Цзянсу Китай (№ 43, Xixin Road Zhangjing, Xibei Town Wuxi City 214194 Jiangsu China)
Продукція: **Термометр медичний безртутний торгової марки IGAR**
Партія №: 202603 Кількість: 41 040 штук
Дата виготовлення: 2026.08 Термін придатності: 2036.07

Цим підтверджується, що для вказаних вище товарів було проведено перевірку перед відправкою.

Ми підтверджуємо, що після нашої перевірки всієї продукції, ця партія товару відповідає вимогам стандартів щодо систем управління якістю ISO 13485:2016 та є відповідно кваліфікованою.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Серпень 2026

Продукція: **Термометр медичний безртутний торгової марки IGAR**
Партія №: 202603 Кількість: 41 040 штук
Дата виготовлення: 2026.08 Термін придатності: 2036.07

Аспекти тестування	Критерії та вимоги	Результат
Інтервал між поділками шкали	Відстань між сусідніми позначками шкали повинна бути не менше 0,5 мм для термометра палочного типу та не менше 0,6 мм для термометрів із вкладеною шкалою.	Відповідає
Пакування	Футляр, упаковка та логотип повинні відповідати вимогам контракту.	Відповідає
Заповнення термометричною рідиною	Капілярна трубка та стовпчик рідини не повинні містити газу, води, фрагментів скла або інших чужорідних матеріалів.	Відповідає
Відсутність дефектів	Термометр не повинен мати дефектів, що можуть завадити його нормальному функціонуванню або ввести користувача в оману, наприклад, помилка градуювання, дефекти скла та конструктивні дефекти.	Відповідає
Капілярна трубка	Капілярна трубка повинна забезпечувати чітку видимість всієї довжини стовпчику рідини та меніска принаймні з одного кута. Трубка повинна мати призматичну форму та збільшувальний ефект, або повинна бути сконструйована таким чином, щоб забезпечити незмінну зручність читання. Випробування проводиться візуально.	Відповідає
Краї термометра	Краї термометра повинні бути плавно заокруглені задля попередження ушкодження тканин протягом використання. Випробування проводиться візуально та на дотик.	Відповідає
Панель шкали для термометрів із вкладеною шкалою	Панель шкали повинна бути прямо закріплена на капілярній трубці, і достатньо міцно закріплена в капсулі, щоб запобігти зміщенню капілярної трубки. Панель шкали повинна бути розташована таким чином, щоб попередити будь-яке зміщення пронумерованих позначок шкали. В капсулі не повинно бути вологи, рідини, фрагментів скла або інших	Відповідає

	чужорідних включень.	
Стовпчик рідини	Після нагрівання термометра до (37±0.2)°С та охолодження до температури навколишнього середовища помістіть термометр у центрифугу та доведіть прискорення до значення 600м/с^2, витримайте протягом 20 секунд та проведіть зчитування температури після зупинки центрифуги. Значення має бути менше 35.5^{0}С.	Відповідає
Вплив часу занурення	Термометр при температурі навколишнього середовища t1 (23±2)°С швидко занурити на 20 с у водяну баню з інтенсивним перемішуванням при постійній температурі t2 (38±2)°С, потім вийняти і зчитати показники. Показники не повинні відрізнятися більш ніж на 0,006 (t2-t1).	Відповідає
Максимальна допустима похибка	Занурити термометр у водяну баню, витримати щонайменше 60 с у вертикальному положенні при температурі 37°С та 41°С та зчитати показники протягом 1 хв. Показники повинні знаходитись в діапазоні +0.1/-0.15°С від заданих значень.	Відповідає
Стійкість до розбиття термометра із вкладеною шкалою	Термометр не повинен розбиватися, якщо на нього діє сила щонайменше 50 Н, відповідно до пункту 7.8. Обладнання для випробування на розтяг, оснащене компресійною камерою з діапазоном навантаження від 0 до 100 Н і з постійною швидкістю ходу 0,5 мм/хв.	Відповідає

Висновки: Результати перевірки відповідають вимогам стандартів ISO 13485:2016.

Декларація №37-08/2020-IGAR від "10" березня 2026 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.