

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

Березень 2024

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

Місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103, телефон/факс: +380445853455
Місце виробництва (Виробничі потужності): Євромед фор Медікал Індастріс (С.А.Е) (Euromed for Medical Industries (S.A.E)) район (10) Блок (і), вільна зона Наср-Сіті, Каїр, Єгипет (Area (10) Block (i), Free zone Nasr City, Cairo, Egypt)

Продукція: Шприци ін'єкційні одноразового використання торгової марки IGAR

Назва:	Партія №:
Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер-Сліп" 2 мл, з голкою 0,6 × 30 мм (23 G × 1 1/4"), 1 080 000 шт	24/101
Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер-Сліп" 5 мл, з голкою 0,7 × 38 мм (22G × 1 1/2"), 1 243 200шт	✓ 24/102
Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер-Сліп" 10 мл, з голкою 0,8 × 38 мм (21G × 11/2"), 216 000 шт	24/103
Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер-Сліп" 20 мл, з голкою 0,8 × 38 мм (21G × 11/2"), 163 200 шт	24/104

Кількість: 2 702 400 штук

Дата виробництва: 02.2024

Термін придатності: 01.2029

Цим підтверджується, що для партії продукції, вказаної вище, проводиться перевірка перед відправкою.

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.

СЕРТИФІКАТ СТЕРИЛЬНОСТІ

Березень 2024

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

Місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103, телефон/факс: +380445853455
Місце виробництва (Виробничі потужності): Євромед фор Медікал Індастріс (С.А.Е) (Euromed for Medical Industries (S.A.E)) район (10) Блок (і), вільна зона Наср-Сіті, Каїр, Єгипет (Area (10) Block (i), Free zone Nasr City, Cairo, Egypt)

Продукція: Шприци ін'єкційні одноразового використання торгової марки IGAR

Назва:	Партія №:
Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер-Сліп" 2 мл, з голкою 0,6 × 30 мм (23 G × 1 1/4"), 1 080 000 шт	24/101
Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер-Сліп" 5 мл, з голкою 0,7 × 38 мм (22G × 1 1/2"), 1 243 200шт	24/102
Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер-Сліп" 10 мл, з голкою 0,8 × 38 мм (21G × 11/2"), 216 000 шт	24/103
Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер-Сліп" 20 мл, з голкою 0,8 × 38 мм (21G × 11/2"), 163 200 шт	24/104

Кількість: 2 702 400 штук

Дата виробництва: 02.2024

Термін придатності: 01.2029

Цим підтверджується, що партію продукції, вказану вище, було простерилізовано газом епоксидного етану перед відправкою.

Ми гарантуємо, що після нашої перевірки вказана вище продукція - шприци ін'єкційні одноразового використання торгової марки IGAR, які пройшли стерилізаційний процес є стерильними та безпечними для тканин людини.

*Вх. акт 0924
22.04.24*

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Березень 2024

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

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

Місце виробництва (Виробничі потужності): Євромед фор Медікал Індастріс (С.А.Е) (Euromed for Medical Industries (S.A.E)) район (10) Блок (і), вільна зона Наср-Сіті, Каїр, Єгипет (Area (10) Block (i), Free zone Nasr City, Cairo, Egypt)

Продукція: Шприци ін'єкційні одноразового використання торгової марки IGAR

Назва:	Партія №:
Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер-Сліп" 2 мл, з голкою 0,6 × 30 мм (23 G × 1 1/4"), 1 080 000 шт	24/101
Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер-Сліп" 5 мл, з голкою 0,7 × 38 мм (22G × 1 1/2"), 1 243 200шт	24/102
Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер-Сліп" 10 мл, з голкою 0,8 × 38 мм (21G × 11/2"), 216 000 шт	24/103
Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер-Сліп" 20 мл, з голкою 0,8 × 38 мм (21G × 11/2"), 163 200 шт	24/104

Кількість: 2 702 400 штук

Дата виробництва: 02.2024

Термін придатності: 01.2029

Відповідно до стандарту ISO 7886-1

Аспект перевірки	Технічні вимоги	Результат перевірки
Матеріал голки	Нержавіюча сталь	Відповідає
Стерильність	Виріб має бути стерильним, не повинен містити бактерій	Стерильний
Пірогенність	Має бути апірогенним	Апірогенне
Межі кислотності або лужності	Відхилення значення РН має бути ≤ 1	0.35
Межі екстрагованих металів	Колір розчину для тестування має бути більш глибокий ніж порожній еталонний розчин	Відповідає
Конусоподібне розташування з'єднання голки	Має відповідати вимогам	Відповідає
Відсутність витоку повітря та препарату за умови тиску та аспірації	Має відповідати вимогам	Відповідає
Зовнішній вигляд	Не повинно бути заусенець, нерівностей, корпус має бути прозорим	Відповідає
Вага виробу без голки	2 мл	Не більше 3.4 г
	5 мл	Не більше 4.5 г
	10 мл	Не більше 7.5 г
	20 мл	Не більше 13 г
Загальна довжина шкали та ліміт номінальної ємності	Має відповідати вимогам	Відповідає
Конструкція поршня	Має відповідати вимогам	Відповідає
Лубрикант	Не повинні бути видимими крапельки або частинки	Відповідає
Мертвий простір	2 мл	Не більше 0.07 мл
	5 мл	Не більше 0.075 мл
	10 мл	Не більше 0.1 мл
	20 мл	Не більше 0.15 мл
Вістря голки	Має бути гострим, без заусенець, нерівностей	Відповідає

З'єднання між основою та трубкою голки	2 мл	44 Н	Відповідає
	5 мл	44 Н	
	10 мл	44 Н	
	20 мл	44 Н	
Сила проколу вістря голки	2 мл	не більше 0.85 Н	Відповідає
	5 мл	не більше 0.85 Н	
	10 мл	не більше 0.85 Н	
	20 мл	не більше 0.85 Н	
Розмір голки	2 мл	Довжина: 32 мм (+1.5/-2.5 мм) зовнішній діаметр: 0.6±0.01 мм	Відповідає
	5 мл	Довжина: 36.36~38 мм зовнішній діаметр: 0.71±0.01 мм	
	10 мл	Довжина: 38 мм (+1.5/-2.5 мм) зовнішній діаметр: 0.81±0.01 мм	
	20 мл	Довжина: 38 мм (+1.5/-2.5 мм) зовнішній діаметр: 0.81±0.01 мм	
З'єднання між ковпачком і основою голки	З'єднання має бути міцним, ковпачок не повинен відламуватись під тиском не більше ніж 15 Н		Відповідає
Виріб нетоксичний: вміст свинцю, олова, цинку та заліза не більше 5 мг/л, а кадмію не більше 0.1 мг/л.			Відповідає

Висновок: наведені вище результати відповідають вимогам стандартів ISO 7886-1/GB 15810 Система управління якістю компанії «Ігар» відповідає вимогам стандарту ДСТУ EN ISO 13485. Декларація № 24-05/2017-IGAR від "18" січня 2022 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.