

57124

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 2024

Виробник: **Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"**

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

Місце виробництва (Виробничі потужності): Хуайїнь Медікал Інструментс Ко., Лтд. (Huaiyin Medical Instruments Co., Ltd.) №8 Вест Мінг Юань Роуд, 223003, Хуайань, Китай (№ 8 West Ming Yuan Road, 223003, Huaian, China)

Продукція: **Кетгут звичайний без голки стерильний торгової марки IGAR**

Партія №: 202402

Розмір умовний	4/0	3/0	0	1	2	3
Розмір метричний	2	3	4	5	6	7

Кількість: 36 000 штук (30 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

Червень 2024

Виробник: **Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"**

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

Місце виробництва (Виробничі потужності): Хуайїнь Медікал Інструментс Ко., Лтд. (Huaiyin Medical Instruments Co., Ltd.) №8 Вест Мінг Юань Роуд, 223003, Хуайань, Китай (№ 8 West Ming Yuan Road, 223003, Huaian, China)

Продукція: **Кетгут звичайний без голки стерильний торгової марки IGAR**

Партія № : 202402

Розмір умовний	4/0	3/0	0	1	2	3
Розмір метричний	2	3	4	5	6	7

Кількість: 36 000 штук (30 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

Червень 2024

Продукція: **Кетгут звичайний без голки стерильний торгової марки IGAR**

Партія № : 202402

Кількість в партії: 36 000 штук

Виготовлено: 2024.04

Термін придатності: 2029.04

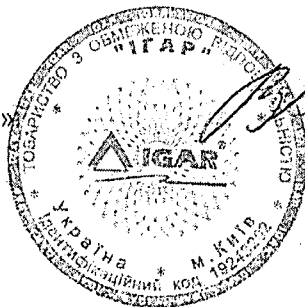
Вих. акт № 0980
Відп. 25.11.2024

Об'єкт перевірки	Специфікація		Результати перевірки
Діаметр	2 (USP 4/0)	0.20-0.249 мм	0.245-0.249 мм
	3 (USP 3/0)	0.30-0.349 мм	0.338-0.340 мм
	4 (USP 0)	0.40-0.499 мм	0.478-0.490 мм
	5 (USP 1)	0.50-0.599 мм	0.579-0.590 мм
	6 (USP 2)	0.60-0.699 мм	0.650-0.660 мм
	7 (USP 3)	0.70-0.799 мм	0.745-0.770 мм
Довжина	Довжина кетгуту не менша ніж 95.0% від довжини, що вказана на упаковці		150 см
Міцність на розрив	2 (USP 4/0)	≥7.55 Н	8.50 Н
	3 (USP 3/0)	≥12.2 Н	14.10 Н
	4 (USP 0)	≥27.2 Н	30.90 Н
	5 (USP 1)	≥37.3 Н	41.20 Н
	6 (USP 2)	≥44.2 Н	46.80 Н
	7 (USP 3)	≥57.8 Н	58.50 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 потрібний пакет. Перший, внутрішній пакет - мультифункціональний полімерний з розчином ізопропилового спирту. Другий, фольгований пакет - з маркуванням, третій пакет - з діалізної папи та плівки. Усі три пакети повинні бути герметично заповані 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 Хуайїнь Медікал Інструментс 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 2023 року (редакція 10) 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.