

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 2023

Виробник: **Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"**
Місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103, телефон/факс: +380445853455
Місце виробництва (Виробничі потужності): **Hangzhou Hua'an Medical & Health Instruments Co., Ltd.**,
Building 2, 1# Fuzhu Nan RD Wuchang Town, Yuhang District 310023 Hangzhou, Zhejiang, China
Продукція: **Термометр медичний електронний торгової марки IGAR, DT-01B**
Партія: 202301

Кількість: 18 720 штук

Цим підтверджується, що для вказаних вище товарів було проведено перевірку 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 АНАЛІЗУ

Червень 2023

Продукція: **Термометр медичний електронний торгової марки IGAR, DT-01B**
Серія №: 202301
Дата виготовлення: 2023.05

Кількість: 18 720 штук

Випробування відповідно до стандарту EN 12470-3:2000+A1:2009			
Пункт	Параметри випробування	Вимоги (умови навколишнього середовища: температура 18°C-28°C, відносна вологість 50±20%)	Результат
6.2.3	Максимальна допустима похибка в стандартних умовах	Максимальна допустима похибка у діапазоні вимірювань від 35,5°C до 42,0°C буде становити 0,1°C у межах температурного діапазону навколишнього середовища від 18°C до 28°C. За межами діапазону вимірювання від 35,5°C до 42,0°C або поза межами температурних умов навколишнього середовища максимальна допустима похибка має бути не більше ніж удвічі більшою за вказане значення	відповідає
6.4.1.2	Відображення одиниць вимірювання на дисплеї	Цифрові значення на дисплеї мають бути щонайменше на 4 мм вищими за позначення одиниць вимірювання або оптично виділеними. Після увімкнення термометра усі сегменти будуть активовані на не менше ніж на 1 секунду. Тест проводиться шляхом візуальної оцінки.	відповідає
6.4.1.3	Тест на функціональну безпечність	Термометр має режим самоперевірки. Правильне функціонування має відобразитись на дисплеї під час самоперевірки. Виробник повинен надати інформацію про те, як функціонує режим самоперевірки та що має з'явитись на дисплеї.	відповідає

Вх. ак. № 1591

04.09.23

6.6.1	Механічна безпека	Термометри не повинні мати гострих кінців або кутів, які можуть пошкодити користувача або пацієнта. Датчик повинен бути округлої форми, щоб запобігти пошкодженню тканин під час використання. Тестування проводиться візуальним та тактильним обстеженням	відповідає
6.6.2	Опір руйнуванню	Термометр із екраном зі скла повинен відповідати вимогам п.6.1.2.7 стандарту EN 12470-1:1998	відповідає
8.2	Маркування	На додаток до п. 8.1 термометр повинен бути позначений, принаймні, наступною інформацією: а) символ "° C", разом із числовим значенням, якщо цей символ не вказано на дисплеї; б) ділянка тіла та метод вимірювання (наприклад, рот, пряма кишка); Примітка: це застосовується для діагностичних термометрів. в) попередження "не водостійкий" або еквівалентне твердження, якщо термометр не відповідає п.6.3.7; г) назва та адреса уповноваженого представника, якщо виробник не є резидентом цієї країни, в якій медичний виріб знаходиться в обігу	відповідає
8.3	Інструкція із застосування	Виріб має бути укомплектований інструкцією із застосування	відповідає

Висновки: Результати випробувань, що зазначені вище, відповідають встановленим вимогам для медичного виробу: «Термометр медичний електронний торгової марки IGAR, DT-01B» .

Результати перевірки відповідають вимогам стандартів ISO 13485:2016.

Декларація №29-08/2018-IGAR від "10" березня 2023 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.