

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

Січень 2022

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

Місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103, телефон/факс: +380445853455
Місце виробництва (Виробничі потужності): Nantong Angel Medical Instruments Co., Ltd.,
Fusheng Road, Xiaoyuan Town, 226543 Nantong, People's Republic of China

Продукція: Катетер Фолея стерильний торгової марки IGAR двоходовий

Партія №: 202201

Розмір:

14 FR	16 FR	18 FR	20 FR	22 FR	24 FR
-------	-------	-------	-------	-------	-------

Кількість: 72 600 штук

Цим підтверджується, що для кожної партії вказаних вище товарів 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.

СЕРТИФІКАТ СТЕРИЛЬНОСТІ

Січень 2022

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

Місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103, телефон/факс: +380445853455
Місце виробництва (Виробничі потужності): Nantong Angel Medical Instruments Co., Ltd.,
Fusheng Road, Xiaoyuan Town, 226543 Nantong, People's Republic of China

Продукція: Катетер Фолея стерильний торгової марки IGAR двоходовий

Партія №: 202201

Розмір:

14 FR	16 FR	18 FR	20 FR	22 FR	24 FR
-------	-------	-------	-------	-------	-------

Кількість: 72 600 штук

Цим підтверджується, що вказану партію продукції було простерилізовано газом оксиду етилену перед відправкою.

Ми гарантуємо, що Катетери Фолея, які пройшли стерилізаційний процес, є стерильними та безпечними для тканин людини.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Січень 2022

Продукція: Катетер Фолея стерильний торгової марки IGAR двоходовий

Партія №: 202201

Розмір:

14 FR	16 FR	18 FR	20 FR	22 FR	24 FR
-------	-------	-------	-------	-------	-------

Кількість в партії: 72 600 штук

Дата виготовлення: 2021.12



2026.12

Предмет перевірки	Вимоги	Результат
Зовнішній вигляд	А) Колір має бути однаковим, катетер напівпрозорий; Б) Поверхня має бути гладенькою, без гострих країв; В) кінчик має бути еліптичної форми, без ознак шестигранної форми	Відповідає

В.А.М. № 0504
0508
0509

0510

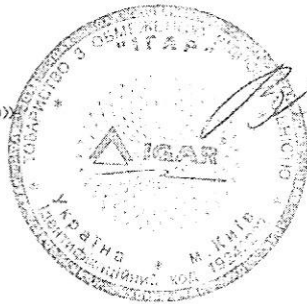
big 01.08.2022

	<p>або гострих країв;</p> <p>Г) Ствощення на кінці уретрального катетеру не може бути різким, різниця товщини не має бути більшою ніж 1:1.5;</p> <p>Д) Шийка не повинна бути м'якою;</p> <p>Е) Балон для рідини на повинен мати патьоки або чужорідні вклучення та ознаки конденсації рідини на стінках;</p> <p>Ж) Стінки катетеру повинні бути однорідними, не мати отворів;</p> <p>З) Просвіт уретрального катетеру не повинен мати клапанів.</p>	
Кислотність, лужність	РН повинен бути від 6 до 8	6
Характеристики	Виготовлений з латексу, з силіконовим покриттям, об'єм балону 30 мл	Відповідає
Вільна сірка	Вміст вільної сірки не повинен перевищувати 0.3%	0.0%
Розчинні солі металів	Не повинні бути в наявності солі барію, ртуті, миш'яку та свинцю	відповідає
Трубка	Має непомітно переходити в стрижень, порт повинен мати конусність 6%	відповідає
	Може бути з'єднана с однокходовим клапаном для надування або здування балону. Газ, що ввели в балон в об'ємі в 1.5 разів більше зазначеного, не повинен протікати.	відповідає
Сумісність із сечею	<p>А) не повинна викликати пом'якшення;</p> <p>Б) не повинна закупорювати отвір катетеру;</p> <p>В) Балон повинен мати симетричну форму, не повинен протікати або відділятися від стрижню;</p> <p>Г) балон повинен автоматично здуватися після дренажу.</p>	відповідає
Стерилізація	Оксидом етилену з EN550, EN868-1 газом оксиду етилену	відповідає
Фізичні та механічні властивості	<p>Тиск: ≥ 180 МПа</p> <p>Еластичність: $\geq 800\%$</p> <p>Постійна деформація: $\geq 30\%$</p> <p>Коефіцієнт старіння (70°C x72 години): >0.75</p>	<p>180-186</p> <p>840-950%</p> <p>35-44%</p> <p>0.86-0.96</p>

Висновок: Результати перевірки вказані вище відповідають вимогам щодо Катетерів Фолея стандарту ДСТУ EN ISO 13485.

Декларація №20-03/2017-IGAR від 18 січня 2022 р. (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.