

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

Липень 2021

Виробник: **Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"**
Місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103, телефон/факс: +380445853455
Місце виробництва (Виробничі потужності): **Jiangsu Jichun Medical Devices Co., Ltd.,
Zhenglu Town, Tianning 213111 Jiangsu China**

Продукція: **Шприци ін'єкційні одноразового використання торгової марки IGAR**

Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний 1 мл, з інтегрованою голкою 0,3 × 13 мм (30G × 1/2"), 300 000 шт
Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер" 1 мл, з голкою 0,4 × 13 мм (27G × 1/2"), 736 000 шт

Партія: 202106
Дата виробництва: 2021.07

Кількість: 1 036 000 штук
Термін придатності: 2026.07

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

Липень 2021

Виробник: **Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"**
Місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103, телефон/факс: +380445853455
Місце виробництва (Виробничі потужності): **Jiangsu Jichun Medical Devices Co., Ltd.,
Zhenglu Town, Tianning 213111 Jiangsu China**

Продукція: **Шприци ін'єкційні одноразового використання торгової марки IGAR**

Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний 1 мл, з інтегрованою голкою 0,3 × 13 мм (30G × 1/2"), 300 000 шт
Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер" 1 мл, з голкою 0,4 × 13 мм (27G × 1/2"), 736 000 шт

Партія: 202106
Дата виробництва: 2021.07

Кількість: 1 036 000 штук
Термін придатності: 2026.07

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.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Липень 2021

Виробник: **Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"**
Місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103, телефон/факс: +380445853455
Місце виробництва (Виробничі потужності): **Jiangsu Jichun Medical Devices Co., Ltd.,
Zhenglu Town, Tianning 213111 Jiangsu China**

Handwritten signature and date: 07.07.2021

Продукція: **Шприци ін'єкційні одноразового використання торгової марки IGAR**

Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний
1 мл, з інтегрованою голкою 0,3 × 13 мм (30G × 1/2"), 300 000 шт

Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер"
1 мл, з голкою 0,4 × 13 мм (27G × 1/2"), 736 000 шт

Партія: 202106
Дата виробництва: 2021.07

Кількість: 1 036 000 штук
Термін придатності: 2026.07

Відповідно до стандарту ISO 7886-1/GB 15810

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 pH має бути ≤ 1		0.21
Межі екстрагованих металів	Колір розчину для тестування має бути більш глибокий ніж порожній сталонний 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
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	Має відповідати вимогам		Відповідає
Вістря голки	Має бути гострим, без заусенець, нерівностей		Відповідає
З'єднання між основою та трубкою голки	1 мл	22 Н	Відповідає
	10 мл	44 Н	
	20 мл	44 Н	
Сила проколу вістря голки	1 мл	не більше 0.7 Н	Відповідає
	10 мл	не більше 0.85 Н	
	20 мл	не більше 0.85 Н	
Розмір голки	1 мл, з інтегрованою голкою	довжина 11-14 мм, зовнішній діаметр: 0.305-0.315 мм	Відповідає
	1 мл	довжина 11-14 мм, зовнішній діаметр: 0.4-0.41 мм	
	10 мл	довжина 35.5-39.5 мм, зовнішній діаметр: 0.8-0.81 мм	
	20 мл	довжина 35.5-39.5 мм, зовнішній діаметр: 0.8-0.81 мм	
Додаткові характеристики шприц 1 мл, з голкою 0,4 × 13 мм (27G × 1/2")	шприц не має мертвого простору має подвійне градуювання шкали 40 IU і 100 IU		Відповідає
З'єднання між ковпачком і основою голки	З'єднання має бути міцним, ковпачок не повинен відламуватись під тиском не більше ніж 15 Н		Відповідає

Висновок: наведені вище результати відповідають вимогам стандартів ISO 7886-1/GB 15810
Система управління якістю компанії «IGAR» відповідає вимогам стандарту ДСТУ EN ISO 13485.

Декларація № 24-05/2017-IGAR від «6» серпня 2020 року (редакція 7) 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.