

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 АНАЛІЗУ

Липень 2023

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю «ІГАР»

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

Місце виробництва (Виробничі потужності): **Harsoria Healthcare Pvt. Ltd.**,
 110-111, Phase-IV, Udyog Vihar, Gurgaon, Haryana-122 015, India

Продукція: Катетер внутрішньовенний з ін'єкційним портом торгової марки IGAR (поліуретановий), запечатаний у блистерне пакування. Зберігати у сухому темному приміщенні, уникати надмірно високих температур, надмірної вологості повітря та прямого сонячного світла.

Деталі зразків:

Розмір	Розмір		Кольоровий код	Довжина катетера		Швидкість току рідини (мл/хвил)	Результати
	Діаметр голки, мм	Зовнішній діаметр голки, мм		дюйми	довжина, мм		
18G	0.85	1.30	ЗЕЛЕНИЙ	1.77	45	85	Відповідає
20G	0.70	1.10	РОЖЕВИЙ	1.26	32	55	Відповідає
22G	0.55	0.90	СИНИЙ	0.98	25	33	Відповідає
24G	0.45	0.72	ЖОВТИЙ	0.74	19	18	Відповідає
26G	0.35	0.62	ФІОЛЕТОВИЙ	0.74	19	10	Відповідає

№	Найменування продукту	Партія №	Дата виготовлення	Термін придатності	Кількість зразків
1	Катетер внутрішньовенний 18G	30313/0206	2023.06	2028.05	59 шт.

МАТЕРІАЛИ:

Складовий елемент	Матеріал	Марка матеріалу	Вид матеріалу
Тіло катетера	PP (поліпропілен)	H 110MA	Пластикові гранули
Захисне покриття від голки	PP (поліпропілен)	H 200MK	Пластикові гранули
Різьбове з'єднання	Поліетилен високої щільності	50MA180	Пластикові гранули
Тефлоновий тримач	POM (Поліформальдегід)	900P-NC010	Пластикові гранули
Кришка порту	HDPE (Поліетилен високої щільності)+LDPE (Поліетилен низької щільності)	50MA180+16MA400	Пластикові гранули
Катетер	PUR (Поліуретан)	-	Термопластичний еластомер
Канюля/голка	Нержавіюча сталь	AISI 304	Нержавіюча сталь
Силіконова трубка	Силіконовий каучук	1096/IV	Силіконовий каучук
Захисний ковпачок	PP (поліпропілен)	H 200MK	Пластикові гранули

Мх ан ІКОЧ від 16.10.23

Опис:

Стерильність:

Бактеріальний ендотоксин:

Фізико-хімічне випробування:

*Фізичне випробування:

*Фізичне випробування виконується згідно з нашою стандартною розробкою вимірів.

катетер внутрішньовенний

відповідає на основі біологічного показника

менш ніж 20 ЕО/виріб

відповідає USP-40

відповідає EN ISO 10555-1 та 5, ISO80369-7

1. Цим підтверджується, що вказані вище партії стерильні, апірогенні.
2. Всі перевірені зразки було взято з тільки що виготовленої продукції.
3. На думку того, хто підписався нижче, вказані вище зразки стандартної якості.

Декларація № 28-12/2017-IGAR від "18" січня 2022 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.