

12

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

Травень 2024

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"
Місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103, телефон/факс: +380445853455
Місце виробництва (Виробничі потужності): Цзянсу Джічун Медікал Дівайсес Ко., Лтд., (Jiangsu Jichun Medical Devices Co., Ltd.), Женглу Таун, Тіаннінг 213111 Цзянсу Китай (Zhenglu Town, Tianning 213111 Jiangsu China)
Продукція: Катетер для ін'єкцій типу метелик торгової марки IGAR
Партія №: 202402
Розмір: 21G, 23G, 25G
Кількість: 540 000 штук
Дата виробництва: 2024.05
Термін придатності: 2029.05
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

Травень 2024

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"
Місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103, телефон/факс: +380445853455
Місце виробництва (Виробничі потужності): Цзянсу Джічун Медікал Дівайсес Ко., Лтд., (Jiangsu Jichun Medical Devices Co., Ltd.), Женглу Таун, Тіаннінг 213111 Цзянсу Китай (Zhenglu Town, Tianning 213111 Jiangsu China)
Продукція: Катетер для ін'єкцій типу метелик торгової марки IGAR
Партія №: 202402
Розмір: 21G, 23G, 25G
Кількість: 540 000 штук
Дата виробництва: 2024.05
Термін придатності: 2029.05
Цим підтверджується, що вказану партію продукції було простерилізовано газом оксиду етилену перед відправкою.
Ми гарантуємо, що після нашої перевірки, катетери для ін'єкцій типу метелик торгової марки IGAR, які пройшли стерилізаційний процес є стерильними та безпечними для тканин людини.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Травень 2024

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"
Місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103, телефон/факс: +380445853455
Місце виробництва (Виробничі потужності): Цзянсу Джічун Медікал Дівайсес Ко., Лтд., (Jiangsu Jichun Medical Devices Co., Ltd.), Женглу Таун, Тіаннінг 213111 Цзянсу Китай (Zhenglu Town, Tianning 213111 Jiangsu China)
Опис: Катетер для ін'єкцій типу метелик торгової марки IGAR
Партія №: 202402
Розмір: 21G, 23G, 25G
Кількість: 540 000 штук
Дата виробництва: 2024.05
Термін придатності: 2029.05

For all ~ 0756 for 25002011

Стандарт випробувань: GB 18671

Аспект перевірки	Технічні вимоги	Результат
Стерильність	Має бути стерильне, без бактерій	Стерильне
Пірогенність	Має бути непірогенне	Непірогенне
Залишкові речовини	Загальна кількість перманганату калію в розчині [с(KMnO4)=0/002моль/л не повинна перевищувати 2.0 мл.	0.20 мл
Іони металів	Колір контрольного розчину не повинен бути глибшим, ніж колір бланк-розчину	Відповідає
Кислотність титрування	Для випробування необхідний будь-який розчин, який дозволяє індикатору змінити колір не більше, ніж на 1 мл.	0.02мл
Колір роз'єму голки	Повинна бути відповідність з YY/T 0296	Відповідає
Забруднення механічними краплями	Коефіцієнт контамінації має бути не більше, ніж 90	Немає витoku повітря
Міцність з'єднання	Під дією осьової статичної стискуючої сили 20Н у місцях основи та з'єднання трубки протягом 10 секунд пристрій не роз'єднується. Під дією осьової статичної стискуючої сили 15Н у місцях з'єднання між трубкою та основою протягом 10 секунд пристрій не роз'єднується.	Відповідає
Протікання	Під час тестування згідно стандарту витік повітря не повинен виникати.	Відповідає
	21G Повинен бути не менше, ніж 21.0 мл/хв.	Відповідає
	23G Повинен бути не менше, ніж 5.0 мл/хв.	Відповідає
	25G Повинен бути не менше, ніж 3.2 мл/хв.	Відповідає
Довжина голки	Довжина: 17~20.5 мм	Відповідає
Вістря голки	Має бути гострим, без нерівностей та гачків	Відповідає
Мастильні матеріали	Під оглядом зовнішня поверхня голки не має містити скупчення мастильних матеріалів.	Відповідає
Конічне з'єднання чоловічого типу	Має бути у відповідності до стандарту GB/T1962.1 або GB/T1962.2.	Відповідає
Отвір у голки	Має бути чистим, зріз вістря голки повинен бути під кутом $\leq 30^\circ$	Відповідає
Трубка катетеру	Має бути прозорою, чистою, м'якою, не повинна скручуватись.	Відповідає
Захисний ковпачок	Має відповідати вимогам.	Відповідає

Висновок: Результати перевірки вказані вище, відповідають вимогам стандартів GB18671 та ДСТУ EN ISO 13485 щодо Катетерів для ін'єкцій типу метелик торгової марки IGAR.

Декларація №9-09/2016-IGAR від "18" квітня 2024 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.