

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

Квітень 2020

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.
Zhenlu Town, Tianning 213111 Jiangsu, China
Продукція: Катетер для ін'єкцій типу метелик торгової марки IGAR
Партія №: 202003

Розмір:

✓ 21G	23G	25G
-------	-----	-----

Кількість: 884 400 штук (737 картонних коробів)

Дата виробництва: 2020.03

Термін придатності: 2025.03

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

Квітень 2020

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.
Zhenlu Town, Tianning 213111 Jiangsu, China

Продукція: Катетер для ін'єкцій типу метелик торгової марки IGAR
Партія №: 202003

Розмір:

21G	23G	25G
-----	-----	-----

Кількість: 884 400 штук (737 картонних коробів)

Дата виробництва: 2020.03

Термін придатності: 2025.03

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.

Ін. сер. № 0858 Віг 22.02.2021

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Квітень 2020

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.

Zhenlu Town, Tianning 213111 Jiangsu, China

Опис: Катетер для ін'єкцій типу метелик торгової марки IGAR

Партія №: 202003

Кількість: 884 400 штук (737 картонних коробів)

Дата виробництва: 2020.03

Термін придатності: 2025.03

Розмір	Кількість у партії
Розмір 21G	72 000 шт
Розмір 23G	696 000 шт
Розмір 25G	116 400 шт

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(КМnO4)]=0/002моль/л не повинна перевищувати 2.0мл.	0.25мл
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.	0.1 мл
Колір роз'єму голки	Повинна бути відповідність з YY/T 0296	Відповідає
Забруднення механічними краплями	Коефіцієнт контамінації має бути не більше, ніж 90	Немає витоку 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
Швидкість потоку	21G Повинен бути не менше, ніж 21.0 мл/мін.	Відповідає
	23G Повинен бути не менше, ніж 5.0 мл/мін.	Відповідає
	25G Повинен бути не менше, ніж 3.2 мл/мін.	Відповідає
Довжина голки	Довжина: 17~20.5мм	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



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№9-09/2016-IGAR від "26" вересня 2016 року

Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР", код ЄДРПОУ 19243202,
в особі директора Бикова Владислава Георгійовича, підтверджує, що медичний виріб

Катетери для ін'єкцій типу метелик торгової марки IGAR

Клас безпеки: ІІа

Виробник **Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"**
місцезнаходження: вул. Кіквідзе, 18-А, м. Київ, Україна, 01103,
телефон/факс: +380445853455

Місце виробництва **Shandong Zibo Shanchuan Medical Instrument Co., Ltd.,**
(Виробничі потужності) №88 Shanchuan Road, Zichuan, 255100, Zibo City, Shandong, China

модифікації медичного виробу наведені в Додатку №1 до даної Декларації про відповідність

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від "02" жовтня 2013 року №753,
а також:

ДСТУ EN ISO 14971:2015 (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2012, IDT) "Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком";

ДСТУ EN ISO 10993-7:2015 (EN ISO 10993-7:2008, IDT; ISO 10993-7:2008, IDT) "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 7. Залишки після стерилізації етиленоксидом";

ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 (EN ISO 10993-1:2009, IDT; ISO 10993-1:2009, IDT) "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками";

ДСТУ EN ISO 10993-4:2015 (EN ISO 10993-4:2009, IDT; ISO 10993-4:2009, IDT) "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 4. Обирання тестів, взаємодіючих з кров'ю";

ДСТУ EN ISO 10993-5:2015 (EN ISO 10993-5:2009, IDT; ISO 10993-5:2009, IDT) "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробовування на цитотоксичність in vitro";

ДСТУ ISO 10993-10:2004 "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення та сенсibiliзацію (ISO 10993-10:1995, IDT)";

ДСТУ EN ISO 10993-11:2015 (EN ISO 10993-11:2009, IDT; ISO 10993-11:2009, IDT) "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 11. Випробовування на системну токсичність";

ДСТУ EN ISO 13485:2015 (EN ISO 13485:2012, IDT; ISO 13485:2003, IDT) "Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання";

ДСТУ EN ISO 11135-1:2015 (EN ISO 11135-1:2007, IDT; ISO 11135-1:2007, IDT) "Стерилізація виробів медичного призначення оксидом етилену. Частина 1. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів";

ДСТУ ISO 15223-1:2015 "Засоби ветеринарної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування й обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги (ISO 15223-1:2007, IDT)";

ДСТУ EN 1041:2015 (EN 1041:2008+A1:2013, IDT) "Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник";

ДСТУ EN ISO 11607-1:2015 (EN ISO 11607-1:2009, IDT; ISO 11607-1:2009, IDT) "Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 1. Основні вимоги до матеріалів, стерильних бар'єрних і пакувальних систем";

ДСТУ EN ISO 11607-2:2015 (EN ISO 11607-2:2009, IDT; ISO 11607-2:2009, IDT) "Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 2. Валідаційні вимоги";

ДСТУ EN 20594-1:2015 (EN 20594-1:1993, IDT) "З'єднання конічні з 6 % (Luer) конусом для шприців, голок та іншого медичного устаткування. Частина 1. Загальні вимоги";

ДСТУ EN 15986:2015 (EN 15986:2011, IDT) "Символи, які застосовують для маркування медичних виробів. Загальні вимоги до маркування фталатомістких медичних виробів".

Процедура оцінки відповідності проведена згідно із зазначеним Технічним регламентом щодо медичних виробів, додаток №3: забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (за винятком перевірки проекту).

Сертифікат відповідності на продукцію №UA.TR.067.2.45-16, виданий органом сертифікації Державним підприємством "Державний медичний центр сертифікації" МОЗ України: провулок Хоткевича Гната, 2А, м. Київ, 02094, Україна, дійсний до "06" липня 2021 року.

Сертифікат на систему управління якістю згідно з вимогами ДСТУ ISO 13485:2005 №UA.1.15-14, виданий органом сертифікації Державним підприємством "Державний медичний центр сертифікації" МОЗ України: провулок Хоткевича Гната, 2А, м. Київ, 02094, Україна, дійсний до "23" липня 2017 року.

Декларація складена під цілковиту відповідальність ТОВ "ІГАР", що відповідає за введення медичного виробу в обіг для застосування в медичній практиці.

Технічна документація для цілей підтвердження відповідності зберігається за адресою:
вул. Металістів, 20, м. Київ, Україна, 03057

Декларація чинна до: "26" вересня 2021 року.



Директор

В.Г. Биков

ДОДАТОК

до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №9-09/2016-IGAR від "26" вересня 2016 року

Катетери для ін'єкцій типу метелик торгової марки IGAR

Виробник Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

місцезнаходження: вул. Кіквідзе, 18-А, м. Київ, Україна, 01103,
телефон/факс: +380445853455

Місце виробництва Shandong Zibo Shanchuan Medical Instrument Co., Ltd.,
(Виробничі потужності) №88 Shanchuan Road, Zichuan, 255100, Zibo City, Shandong, China

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
1.	Scalp vein set trade mark IGAR, size 18 G	Катетер для ін'єкцій типу метелик торгової марки IGAR, розмір 18 G
2.	Scalp vein set trade mark IGAR, size 19 G	Катетер для ін'єкцій типу метелик торгової марки IGAR, розмір 19 G
3.	Scalp vein set trade mark IGAR, size 20 G	Катетер для ін'єкцій типу метелик торгової марки IGAR, розмір 20 G
4.	Scalp vein set trade mark IGAR, size 21 G	Катетер для ін'єкцій типу метелик торгової марки IGAR, розмір 21 G
5.	Scalp vein set trade mark IGAR, size 22 G	Катетер для ін'єкцій типу метелик торгової марки IGAR, розмір 22 G
6.	Scalp vein set trade mark IGAR, size 23 G	Катетер для ін'єкцій типу метелик торгової марки IGAR, розмір 23 G
7.	Scalp vein set trade mark IGAR, size 24 G	Катетер для ін'єкцій типу метелик торгової марки IGAR, розмір 24 G
8.	Scalp vein set trade mark IGAR, size 25 G	Катетер для ін'єкцій типу метелик торгової марки IGAR, розмір 25 G
9.	Scalp vein set trade mark IGAR, size 26 G	Катетер для ін'єкцій типу метелик торгової марки IGAR, розмір 26 G
10.	Scalp vein set trade mark IGAR, size 27 G	Катетер для ін'єкцій типу метелик торгової марки IGAR, розмір 27 G



Директор

М.П.



В.Г. Биков

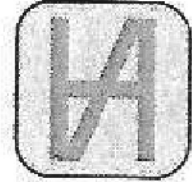
Сторінка 1 з 1



**ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО
«ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ»
МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ**



Сертифікат відповідності



10188
ISO/IEC 17065

Зареєстровано в реєстрі
органу з оцінки відповідності

№ UA.TR.067.2.45-16

Строк дії

з 07 липня 2016 року до 06 липня 2021 року

Продукція

**Шприци ін'єкційні стерильні торгової марки IGAR,
Пристрої для переливання крові стерильні торгової марки IGAR**
Перелік медичних виробів зазначений у Додатку № 1, що є невід'ємною частиною цього Сертифікату відповідності.

Відповідає вимогам

Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) – Додаток № 3: забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (за винятком перевірки проекту).

Виробник

Товариство з обмеженою відповідальністю «ІГАР»
вул. Кіквідзе, 18-А, м.Київ, 01103
+380445853455

Місце виробництва

Shandong Zibo Shanchuan Medical Instruments Co., Ltd.
No.88 Shanchuan Road, Zichuan, 255100, Zibo City, Shandong, China
Phone +86-0533-2275728, Fax: +86-0533-2275728
Email: linbin@sh163.net

Додаткова інформація:

Сертифікат видано органом з оцінки відповідності

Державне підприємство «Державний медичний центр сертифікації»
МОЗ України: провулок Хоткевича Гната, 2А, м. Київ, 02094, Україна.
Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 20.05.2014р. № 579; номер призначеного органу UA.TR.067.

На підставі

рішення № 450В/79СУЯ

Директор



А. Круть

Сертифікат дійсний за умови проведення щорічного наглядового аудиту
Чинність сертифікату відповідності можна перевірити в базі даних органу з оцінки відповідності,
що розміщена на www.dmcs.com.ua або за телефоном: +38(044) 296-10-11



Перелік медичних виробів

№ з/п	Найменування медичних виробів	Клас медичного виробу
1.	2.	3.
1.	Катетери для ін'єкцій типу метелик торгової марки IGAR Стерильні	II a
2.	Шприци ін'єкційні одноразового використання торгової марки IGAR Стерильні	II a
3.	Пристрої для вливання кровозамінників та інфузійних розчинів ПР торгової марки IGAR Стерильні	II a
4.	Пристрої для переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів ПК торгової марки IGAR Стерильні	II a

Директор



А. Круть

Додаток дійсний при наявності Сертифікату відповідності № UA.TR.067.2.45-16
з терміном дії від 07.07.2016 року до 06.07.2021 року