

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

ПОСВІДЧЕННЯ ЯКОСТІ

№ 8412 від 13.09.2021

Контейнер для біологічного матеріалу з кришкою з ложкою-шпателем місткістю 30 мл (конус) в індивідуальній упаковці стерильний

Декларація відповідності № Lp37135507-19/8-1 від 19.02.2019

TU BY 691148740.003-2010

Виробник: Виробниче унітарне підприємство "ЛІТОПЛАСТ-МЕД"

вул. Путейко, 31, кімната 7, м. Заслав'я, Мінський район, Мінська обл., Республіка Білорусь, 223034

Уповноважений представник: ТОВ «Ігар»

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

Партія № : 0821

Кількість: 30 000 штук

Дата виготовлення: 08.2021

№	Назва випробувань	Пункти технічних вимог ТУ	Результати випробування на відповідність ТУ
1.	Перевірка місткості, габаритних розмірів та маси	1.2.1, додаток Б	відповідає
2.	Перевірка наявності ложки-шпателя	1.2.2	відповідає
3.	Перевірка чистоти поверхні	1.2.3	відповідає
4.	Перевірка комплектності, маркування, упаковки	1.6-1.8.	відповідає

Висновок: Партія відповідає вимогам ТУ BY 691148740.003-2010

Інженер технолог /підпис/

Контролер /підпис/

/Кругла печатка /ОТК 4/

Даний документ є перекладом Посвідчення Якості Виробника продукції - Виробниче унітарне підприємство "ЛІТОПЛАСТ-МЕД".

Декларація №33-04/2019 від "03" квітня 2019 року про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro. Декларація складена під підковиту відповідальність ТОВ «Ігар», що відповідає за введення медичного виробу в обіг.

Директор ТОВ «Ігар»



Биков В.Г.

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

Міністерство охорони здоров'я Республіки Білорусь
Лабораторна служба державної установи «Мінський міський центр гігієни та епідеміології» вул. Петруся Бровки, 13, корп. 1, 220013, м.Мінськ, тел. 202 08 61, факс 202 08 90
акредитована державним підприємством «БГЦА» на відповідність СТБ ІСО МЕК 17025-2007 Аттестат акредитації №ВУ / 112 1.0484 Мікробіологічна лабораторія Відділення санітарної мікробіології, тел. 292 57 35

Затверджую
Заступник головного лікаря державної установи мінський міський центр гігієни та епідеміології

/підпис/
Підпис

С.В.Козиревич
ініціали, фамілія

31 08 2021

Протокол випробувань №41ВД/18647-18661 від 31.08.2021
Замовник: **виробниче унітарне підприємство «ЛІТОПЛАСТ-Мед»**
Найменування продукції: **вироби медичного призначення**

№ п/п	Номер проби	Назва виробів медичного призначення	Дата виготовлення	Термін придатності	Дата стерилізації	Кількість відібраних проб для досліджень, штук	Об'єм партії, штук
1	18647-18651	Контейнер для біологічного матеріалу з кришкою місткістю 125 мл в індивідуальній упаковці стерильний	08.2021	08.2024	08.2021	5	199 000
2	118652-18656	Контейнер для біологічного матеріалу з кришкою місткістю 60 мл в індивідуальній упаковці стерильний	08.2021	08.2024	08.2021	5	80 500
3	10217-10221	Контейнер для біологічного матеріалу з кришкою з ложкою-шпателем місткістю 30 мл (конус) в індивідуальній упаковці стерильний	08.2021	08.2024	08.2021	5	30 000

Супровідні документи: акт відбору проб від 17.08.2021; заява замовника

Показники до випробувань: виробничий контроль

Дата доставки ОСМ МЛ: 17.08.2021

Мета випробувань: контроль стерильності виробів медичного призначення

Початок/закінчення випробувань: 17.08.2021/31.08.2021

Найменування ТНПА на норми і методи випробувань: Санітарні норми і правила «Вимоги до виробів медичного призначення і медичної техніки», затв. постановою МЗ РБ №128 від 16.12.2013; Інструкція 4.2.10-22-1-2006 «Методи мікробіологічного контролю санітарно-гігієнічного стану приміщень в організаціях охорони здоров'я і стерильності виробів медичного призначення», затв. постановою МЗ РБ №7 від 28.01.2006

Устаткування, яке використовувалось при проведенні досліджень

Найменування устаткування, зав.№	Номер свідоцтва/аттестату	Дата наступної перевірки/атестації
1. Термостат BINDER BF-400, зав.№05-86212 (35±1 °C)	№ВУ01 №3161-47	19.10.2021
2. Термостат BINDER BF-400, зав.№06-02504 (35±1 °C)	№ВУ01 №3165-47	19.10.2021
3. Хладотермостат ХТ-3/70-2, зав.№79 (24±1 °C)	№3294-47-А/2020	19.10.2021
4. Термогігрометр ТКА ПКМ (20), зав.№208223	МН 0383980-5520	18.12.2021



Умови проведення досліджень: температура повітря 22-24°C; відносна вологість повітря 35-40%

Протокол випробувань №41ВД/18647-18661 від 31.08.2021

Результати досліджень:

№ п/п	Номер проби	Назва виробів медичного призначення	Дата виготовлення	Термін придатності	Дата стерилізації	Кількість відібраних проб для випробувань, штук	Об'єм партії, штук	Результат досліджень
1	18647-18651	Контейнер для біологічного матеріалу з кришкою місткістю 125 мл в індивідуальній упаковці стерильний	08.2021	08.2024	08.2021	5	199 000	СТЕРИЛЬНО
2	18652-18656	Контейнер для біологічного матеріалу з кришкою місткістю 60 мл в індивідуальній упаковці стерильний	08.2021	08.2024	08.2021	5	80 500	СТЕРИЛЬНО
3	18657-18661	Контейнер для біологічного матеріалу з кришкою з ложкою-шпателем місткістю 30 мл (конус) в індивідуальній упаковці стерильний	08.2021	08.2024	08.2021	5	30 000	СТЕРИЛЬНО

Примітка: результати досліджень стосуються тільки випробувальних проб

Відповідальні за достовірність результатів: Бусік С.В., Лузанова Ю.В.

Відповідальний за оформлення протоколу: Лузанова Ю.В.

Фельдшер-лаборант відділення санітарної мікробіології МЛ

Лікар-бактеріолог відділення санітарної мікробіології МЛ

/підпис/

Лузанова Ю.В.

/підпис/

Бусік С.В.

Даний протокол оформлений в 2 екз. і направлений:

- Замовник- Виробниче унітарне підприємство "ЛІТОПЛАСТ-МЕД" 1 екз.

- Відділення санітарної мікробіології Мінського міського ЦГіЕ 1 екз.

Даний документ є перекладом Протоколу випробувань, що проведений на замовлення Виробника продукції - Виробниче унітарне підприємство "ЛІТОПЛАСТ-МЕД".

Декларація №33-04/2019 від "03" квітня 2019 року про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro. Декларація складена під цілковиту відповідальність ТОВ «Ігар», що відповідає за введення медичного виробу в обіг.

Директор ТОВ «Ігар»



Биков В.Г.





ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№33-04/2019 від "03" квітня 2019 року

Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР", код ЄДРПОУ 19243202,

уповноважений представник в Україні

відставадомале: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103,

а особи директора Білослава Володимирівича, підприємця, що юридичний ввирб

Контейнери для біологічного матеріалу

Виробник

Виробниче підприємство "ЛІТОГІЛАСТ-МЕД"

вул. Пушкіна, 31, мінута 7, м. Заслав'я, Мінська область, Мінська обл.,

Республіка Білорусь, 213034

молочної медичного виробу (содержи в Додатку №2 до форми Декларациі про відповідність

якій випускається за технічною документацією виробника, відповідак вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від "02" квітня 2013 року №754,

в тому:

ДСТУ EN ISO 536-1:2014 "Стерилізація медичних виробів. Вимоги до медичних виробів з позначенням "СТЕРИЛІЗУЄ" Частина 1. Вимоги до медичних виробів, що підлягають рішучій стерилізації" (EN ISO 536-1:2014, IDT + EN ISO 13000/AC:2005, IDT);

ДСТУ EN ISO 11137-1:2006 (EN ISO 11137-1:2006, IDT; ISO 11137-1:2006, IDT) "Стерилізація виробів медичного призначення. Радіаційна стерилізація. Частина 1. Вимоги до розроблення, ввдіння" та пов'язаного контролю процесу стерилізації медичних виробів";

ДСТУ EN ISO 11137-2:2015 (EN ISO 11137-2:2015, IDT; ISO 11137-2:2015, IDT) "Стерилізація виробів медичного призначення. Радіаційна стерилізація. Частина 2. Встановлення стерилізаційної дози";

ДСТУ EN ISO 14971:2015 (EN ISO 14971:2015, IDT; ISO 14971:2007, IDT) "Вироби медичні. Наступний крок до управління ризиками";

ДСТУ EN ISO 13485:2015 "Медичні вироби для діагностики in vitro. Збірники організаційного вимог(стандартів для систем управління якістю)" (EN 134254:2004, IDT);

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

ДСТУ EN ISO 10993-10:2005, IDT; ISO 10993-10:2005, IDT) "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на гемоліз";

ДСТУ EN ISO 10993-11:2006, IDT; ISO 10993-11:2006, IDT) "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 11. Випробування на системну токсичність";

Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР", код ЄДРПОУ 19243202
Міжнародна вул. М. Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103
тел./факс: (044) 345 24 25 (33 24 25)
E-mail: info@igar.ua, web: www.igar.ua



ДСТУ EN ISO 10993-12:2015 (EN ISO 10993-12:2012, IDT; ISO 10993-12:2012, IDT) "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 12. Відбірочні зразки та еталони мікробів";

ДСТУ EN 1741:2015 (EN 1041:2008+A1:2013, IDT) "Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник";

ДСТУ EN 9802:2007 "Смолоси графену для вакуумних медичних виробів" (EN 9802:2003, IDT);

Процедура оцінки відповідності проводиться згідно із затвердженими Технічними регламентами щодо медичних виробів для діагностики in vitro, додаток №3 (включуючи п.п. 6.8); здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів для діагностики in vitro;

Декларація складена під впливом відповідальності ТОВ "ІГАР", що відповідає за введення медичного виробу в обіг для застосування в медичній практиці;

Технічна документація для цієї процедури вказана в відповідності зберігається за адресою:
вул. Металістів, 20, м. Київ, Україна, 03057

Директор

В.Г. Білюк



Декларація чинна до: "03" квітня 2024 року.

Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР", код ЄДРПОУ 19243202
Міжнародна вул. М. Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103
тел./факс: (044) 345 24 25 (33 24 25)
E-mail: info@igar.ua, web: www.igar.ua