

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

13.08.2021

**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 УНОФЛОН з ін'єкційним портом та крильцями торгової марки IGAR

№	Найменування продукту	Партія №	Дата виготовлення	Термін придатності	Кількість зразків
1	Катетер внутрішньовенний 18G	10285/0266	2021.06	2026.05	50 шт.
2	Катетер внутрішньовенний 20G	10231/0221	2021.06	2026.05	50 шт.
3	Катетер внутрішньовенний 20G	10231/0224	2021.06	2026.05	50 шт.
4	Катетер внутрішньовенний 20G	10231/0229	2021.06	2026.05	50 шт.
5	Катетер внутрішньовенний 22G	10287/0265	2021.06	2026.05	50 шт.
6	Катетер внутрішньовенний 22G	10287/0266	2021.06	2026.05	50 шт.
7	Катетер внутрішньовенний 22G	10287/0273	2021.06	2026.05	50 шт.
8	Катетер внутрішньовенний 22G	10287/0274	2021.06	2026.05	50 шт.
9	Катетер внутрішньовенний 24G	10297/0283	2021.06	2026.05	50 шт.
10	Катетер внутрішньовенний 24G	10297/0293	2021.06	2026.05	50 шт.

**Продукція:** Катетер внутрішньовенний УНОФЛОН без ін'єкційного порту та з маленькими крильцями торгової марки IGAR

№	Найменування продукту	Партія №	Дата виготовлення	Термін придатності	Кількість зразків
1	Катетер внутрішньовенний 26G	10357/0350	2021.07	2026.06	50 шт.

Технічна специфікація медичного виробу «Катетер внутрішньовенний УНОФЛОН з ін'єкційним портом та крильцями торгової марки IGAR» та «Катетер внутрішньовенний УНОФЛОН без ін'єкційного порту та з маленькими крильцями торгової марки IGAR»

Розмір	Кольоровий код	Зовнішній діаметр катетеру (в мм)	Зовнішній діаметр голки (в мм)	Довжина катетеру (в мм)	Швидкість току рідини мл/хв	Норма упаковки групова/транспорту
18	зелений	1.30	1.77	45	85	100/1000
20	рожевий	1.10	1.26	32	55	
22	синій	0.90	0.98	25	33	
24	жовтий	0.72	0.74	19	18	
26	фіолетовий	0.62	0.74	19	10	50/500

### МАТЕРІАЛИ:

Складовий елемент	Матеріал	Марка матеріалу	Вид матеріалу
Тіло катетера	PP (поліпропілен)	H110MA	Пластикові гранули

Захисне покриття від голки	PP (поліпропілен)	H200MK	Пластикові гранули
Різьбове з'єднання	HDPE (Поліетилен високої щільності)	50MA180	Пластикові гранули
Тефлоновий тримач	POM (Поліформальдегід)	900P-NC010	Пластикові гранули
Кришка порту	HDPE (Поліетилен високої щільності)+LDPE (Поліетилен низької густини)	50MA180+16MA400	Пластикові гранули
Катетер	PUR (Поліуретан)	-	TPE (Термопластичний еластомер)
Канюля/голка	Нержавіюча сталь	AISI 304	Нержавіюча сталь
Силіконова трубка	Силіконовий каучук	1096/IV	Силіконовий каучук
Захисний ковпачок	PP (поліпропілен)	H200MK	Пластикові гранули

### ІНШІ ВАЖЛИВІ ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

**Термін придатності:** 5 років з дати виробництва

**Метод стерилізації:** Стерилізація оксидом етилену (EtO gas); залишковий оксиду етилену в межах норми.

**Випробування:** Випробування на стерильність, вміст пірогенів і фізичні характеристики (випробування на протікання, швидкість току рідини, цілісність упаковки тощо) проводилась на кожен партію перед відправкою.

**Біосумісність:** Виріб «Катетер внутрішньовенний УНОФЛОН з ін'єкційним портом та крильцями торгової марки IGAR» та «Катетер внутрішньовенний УНОФЛОН без ін'єкційного порту та з маленькими крильцями торгової марки IGAR» відповідає вимогам щодо біосумісності відповідно до міжнародного стандарту ISO-10993, на основі випробувань готового виробу.

**Зберігання:** Зберігати в прохолодному і сухому місці при кімнатній температурі подалі від вологи, прямих сонячних променів та джерел тепла.

#### Результати випробування:

Опис: катетер внутрішньовенний  
 Бактеріальний ендотоксин: менш ніж 20 ЕО/виріб  
 Фізико-хімічне випробування: відповідає USP-40  
 \*Фізичне випробування: відповідає EN ISO 10555-1 та 5, ISO80369-7  
 \*Фізичне випробування виконується згідно з нашою стандартною розробкою вимірів.

Декларація № 25-10/2017-IGAR від 6 серпня 2020 року (редакція 2) 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.



Додаток №1  
до Декларації про відповідність

ДОДАТОК

до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №25-10/2017-IGAR від "5" липня 2021 року (редакція 3)

Катетери внутрішньовенні УНОФЛОН торговельної марки IGAR

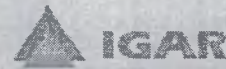
Виробник Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"  
місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103,  
телефон/факс: +380445853455

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

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
1.	Intravenous catheter UNOFLON with injection valve and wings trade mark IGAR, size 14G	Катетер внутрішньовенний УНОФЛОН з ін'єкційним портом та крильцями торговельної марки IGAR, розмір 14G
1.	Intravenous catheter UNOFLON with injection valve and wings trade mark IGAR, size 16G	Катетер внутрішньовенний УНОФЛОН з ін'єкційним портом та крильцями торговельної марки IGAR, розмір 16G
1.	Intravenous catheter UNOFLON with injection valve and wings trade mark IGAR, size 17G	Катетер внутрішньовенний УНОФЛОН з ін'єкційним портом та крильцями торговельної марки IGAR, розмір 17G
4.	Intravenous catheter UNOFLON with injection valve and wings trade mark IGAR, size 18G	Катетер внутрішньовенний УНОФЛОН з ін'єкційним портом та крильцями торговельної марки IGAR, розмір 18G
5.	Intravenous catheter UNOFLON with injection valve and wings trade mark IGAR, size 20G	Катетер внутрішньовенний УНОФЛОН з ін'єкційним портом та крильцями торговельної марки IGAR, розмір 20G
6.	Intravenous catheter UNOFLON with injection valve and wings trade mark IGAR, size 22G	Катетер внутрішньовенний УНОФЛОН з ін'єкційним портом та крильцями торговельної марки IGAR, розмір 22G
7.	Intravenous catheter UNOFLON with injection valve and wings trade mark IGAR, size 24G	Катетер внутрішньовенний УНОФЛОН з ін'єкційним портом та крильцями торговельної марки IGAR, розмір 24G
8.	Intravenous catheter UNOFLON with injection valve and wings trade mark IGAR, size 26G	Катетер внутрішньовенний УНОФЛОН з ін'єкційним портом та крильцями торговельної марки IGAR, розмір 26G
9.	Intravenous catheter UNOFLON without injection valve and with small wings trade mark IGAR, size 12G	Катетер внутрішньовенний УНОФЛОН без ін'єкційного порту та з маленькими крильцями торговельної марки IGAR, розмір 12G
10.	Intravenous catheter UNOFLON without injection valve and with small wings trade mark IGAR, size 13G	Катетер внутрішньовенний УНОФЛОН без ін'єкційного порту та з маленькими крильцями торговельної марки IGAR, розмір 13G
11.	Intravenous catheter UNOFLON without injection valve and with small wings trade mark IGAR, size 14G	Катетер внутрішньовенний УНОФЛОН без ін'єкційного порту та з маленькими крильцями торговельної марки IGAR, розмір 14G
12.	Intravenous catheter UNOFLON without injection valve and with small wings trade mark IGAR, size 16G	Катетер внутрішньовенний УНОФЛОН без ін'єкційного порту та з маленькими крильцями торговельної марки IGAR, розмір 16G
13.	Intravenous catheter UNOFLON without injection valve and with small wings trade mark IGAR, size 17G	Катетер внутрішньовенний УНОФЛОН без ін'єкційного порту та з маленькими крильцями торговельної марки IGAR, розмір 17G
14.	Intravenous catheter UNOFLON without injection valve and with small wings trade mark IGAR, size 18G	Катетер внутрішньовенний УНОФЛОН без ін'єкційного порту та з маленькими крильцями торговельної марки IGAR, розмір 18G

Оформлено за № МЕТІСТРА 30-А-1708-УС/0007  
Ідентифікаційний код М. ІГАР/2021/11-А-34-0007/011-01103  
м. Київ, вул. Михайла Бойчука, 18-А  
телефон/факс: +380445853455  
Е-mail: info@igar.com, info@igars.com

5. Місце виробництва: МЕТІСТРА 30-А-1708-УС/0007  
Ідентифікаційний код М. ІГАР/2021/11-А-34-0007/011-01103  
телефон/факс: +380445853455  
Е-mail: info@igar.com, info@igars.com



Додаток №1  
до Декларації про відповідність

ДОДАТОК

до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №25-10/2017-IGAR від "5" липня 2021 року (редакція 3)

Катетери внутрішньовенні УНОФЛОН торговельної марки IGAR

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

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

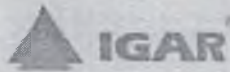
№ з/п	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
15.	Intravenous catheter UNOFLON without injection valve and with small wings trade mark IGAR, size 20G	Катетер внутрішньовенний УНОФЛОН без ін'єкційного порту та з маленькими крильцями торговельної марки IGAR, розмір 20G
16.	Intravenous catheter UNOFLON without injection valve and with small wings trade mark IGAR, size 22G	Катетер внутрішньовенний УНОФЛОН без ін'єкційного порту та з маленькими крильцями торговельної марки IGAR, розмір 22G
17.	Intravenous catheter UNOFLON without injection valve and with small wings trade mark IGAR, size 24G	Катетер внутрішньовенний УНОФЛОН без ін'єкційного порту та з маленькими крильцями торговельної марки IGAR, розмір 24G
18.	Intravenous catheter UNOFLON without injection valve and with small wings trade mark IGAR, size 26G	Катетер внутрішньовенний УНОФЛОН без ін'єкційного порту та з маленькими крильцями торговельної марки IGAR, розмір 26G
19.	Intravenous catheter UNOFLON without injection valve and without wings trade mark IGAR, size 12G	Катетер внутрішньовенний УНОФЛОН без ін'єкційного порту та без крильць торговельної марки IGAR, розмір 12G
20.	Intravenous catheter UNOFLON without injection valve and without wings trade mark IGAR, size 13G	Катетер внутрішньовенний УНОФЛОН без ін'єкційного порту та без крильць торговельної марки IGAR, розмір 13G
21.	Intravenous catheter UNOFLON without injection valve and without wings trade mark IGAR, size 14G	Катетер внутрішньовенний УНОФЛОН без ін'єкційного порту та без крильць торговельної марки IGAR, розмір 14G
22.	Intravenous catheter UNOFLON without injection valve and without wings trade mark IGAR, size 16G	Катетер внутрішньовенний УНОФЛОН без ін'єкційного порту та без крильць торговельної марки IGAR, розмір 16G
23.	Intravenous catheter UNOFLON without injection valve and without wings trade mark IGAR, size 17G	Катетер внутрішньовенний УНОФЛОН без ін'єкційного порту та без крильць торговельної марки IGAR, розмір 17G
24.	Intravenous catheter UNOFLON without injection valve and without wings trade mark IGAR, size 18G	Катетер внутрішньовенний УНОФЛОН без ін'єкційного порту та без крильць торговельної марки IGAR, розмір 18G
25.	Intravenous catheter UNOFLON without injection valve and without wings trade mark IGAR, size 20G	Катетер внутрішньовенний УНОФЛОН без ін'єкційного порту та без крильць торговельної марки IGAR, розмір 20G
26.	Intravenous catheter UNOFLON without injection valve and without wings trade mark IGAR, size 22G	Катетер внутрішньовенний УНОФЛОН без ін'єкційного порту та без крильць торговельної марки IGAR, розмір 22G
27.	Intravenous catheter UNOFLON without injection valve and without wings trade mark IGAR, size 24G	Катетер внутрішньовенний УНОФЛОН без ін'єкційного порту та без крильць торговельної марки IGAR, розмір 24G
28.	Intravenous catheter UNOFLON without injection valve and without wings trade mark IGAR, size 26G	Катетер внутрішньовенний УНОФЛОН без ін'єкційного порту та без крильць торговельної марки IGAR, розмір 26G

Директор

В.Г. Биков

Оформлено за № МЕТІСТРА 30-А-1708-УС/0007  
Ідентифікаційний код М. ІГАР/2021/11-А-34-0007/011-01103  
м. Київ, вул. Михайла Бойчука, 18-А  
телефон/факс: +380445853455  
Е-mail: info@igar.com, info@igars.com

5. Місце виробництва: МЕТІСТРА 30-А-1708-УС/0007  
Ідентифікаційний код М. ІГАР/2021/11-А-34-0007/011-01103  
телефон/факс: +380445853455  
Е-mail: info@igar.com, info@igars.com



**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ**  
 №25-10/2017-IGAR від "5" липня 2021 року  
 (редакція 3)

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

адреса: д/р директора Євгена Євдокімова, Глухівський, п/дприємство, с/с/модерний парків

Катетери внутрішньовенні УНОФЛОН торгової марки IGAR

Клас Безпеки: ІІа

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01187, ю. \* м. А.  
 телефон/факс: +380445853455

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

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, з такою:

- ДСТУ ISO 9001:2009 "Системи управління якістю. Вимоги" (ISO 9001:2008, IDT);
- ДСТУ EN ISO 1041:2015 (EN 1041:2008+A1:2013, IDT) "Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник";
- ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, DT) "Медичні вироби. Системи управління якістю. Вимоги до регулювання";
- ДСТУ EN ISO 14971:2015 (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT) "Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком";
- ДСТУ EN ISO 10555-1:2014 "Катетери внутрішньосудинні стерильні одноразового застосування. Частина 1. Загальні технічні вимоги" (EN ISO 10555-1:2013, IDT);
- ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 (EN ISO 10993-1:2009, IDT; ISO 10993-1:2009, DT) "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками";
- ДСТУ EN ISO 10993-5:2015 (EN ISO 10993-5:2009, IDT; ISO 10993-5:2009, DT) "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробування на штокотоксичність in vitro";
- ДСТУ EN ISO 10993-7:2015 (EN ISO 10993-7:2008, IDT; ISO 10993-7:2008, DT) "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 7. Залишки після стерилізації етиленоксидом";
- ДСТУ EN ISO 11607-1:2015 (EN ISO 11607-1:2009, IDT; ISO 11607-1:2006, IDT) "Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 1. Основні вимоги до матеріалів, стерильних бар'єрних і пакувальних систем";
- 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 EN ISO 11737-1:2015 (EN ISO 11737-1:2006, IDT; ISO 11737-1:2006, IDT) "Стерилізація засобів медичної техніки. Мікробіологічні методи. Частина 1. Визначення потенціалу мікроорганізмів на виробках";



Україна, м. Київ, вул. Михайла Бойчука, 18-А, 01187, Україна  
 Контактна особа: Євген Євдокімов, Директор  
 Контактний телефон: +380 44 585 34 55  
 Контактний електронний поштовий адрес: igar@igar.com.ua

Україна, м. Київ, вул. Михайла Бойчука, 18-А, 01187, Україна  
 Контактна особа: Євген Євдокімов, Директор  
 Контактний телефон: +380 44 585 34 55  
 Контактний електронний поштовий адрес: igar@igar.com.ua

ДСТУ ISO 14644-1:2009 "Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 1. Класифікація чистоти повітря" (ISO 14644-1:1999, IDT);

ДСТУ ISO 15223-1:2015 "Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування й обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги (ISO 15223-1:2012, IDT);

ДСТУ EN 15886:2015 (EN 15986:2011, DT) "Символи, які застосовують для маркування медичних виробів. Загальні вимоги до маркування фталатозмістких медичних виробів";

ДСТУ EN 6:366:2015 (EN 62366:2008, IDT) "Вироби медичні. Застосування ергономічного проектування медичних виробів".

Процедура оцінки відповідності проведена згідно із зазначенням Технічним регламентом щодо медичних виробів, додаток № 6: порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів та додаток № 8: внутрішній контроль виробництва.

Сертифікат відповідності на продукцію № UA 101.MD.3.0499-21.00, виданий органом з оцінки відповідності Державною українською об'єднання "ПОЛТЕХМЕД" (UA.TR.101), дійсний до "04" липня 2026 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: "04" липня 2026 року.

Директор

М.П.

В.Г. Бісов