

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Листопад 2016

Виробник: Чангжоу Мажор Медікал Продактс Ко., Лтд.  
(Changzhou Major Medical Products Co., Ltd.)  
Продукція: **Пластир бактерицидний «IGAR»**  
Тип: **Лайтпор: 8х6** (для фіксації внутрішньовенного катетеру)  
Партія №: 201701  
Кількість: 96 000 штук

Цим підтверджується, що для кожної партії вказаних вище бактерицидних пластирів було проведено перевірку перед відправкою та видано Сертифікат аналізу, який підтверджує якість продукції в партії.

Ми гарантуємо, що після нашої перевірки шляхом випадкового відбору, вказана вище партія товару відповідає вимогам стандарту ISO 13485:2003/АС:2009 та є відповідно кваліфікованою.

## СЕРТИФІКАТ СТЕРИЛЬНОСТІ

Листопад 2016

Виробник: Чангжоу Мажор Медікал Продактс Ко., Лтд.  
(Changzhou Major Medical Products Co., Ltd.)  
Продукція: **Пластир бактерицидний «IGAR»**  
Тип: **Лайтпор: 8х6** (для фіксації внутрішньовенного катетеру)  
Партія №: 201701  
Кількість: 96 000 штук

Цим підтверджується, що вказані вище товари були простерилізовані оксидом етилену перед відправкою.

Неткана продукція на основі спанлейс торгової марки IGAR, яка пройшла процес стерилізації, є стерильною та безпечною для тканин людини.

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукція	<b>Пластир бактерицидний «IGAR»</b>
Найменування продукту	тип <b>Лайтпор</b> (для фіксації внутрішньовенного катетеру) – 8х6 (см)
Партія №	201701
Дата виготовлення	11-2016
Термін придатності	11-2019

Аспект перевірки	Технічні вимоги	Результат
Зовнішній вигляд	1. Поверхня повинна бути чистою, без залишків пасти на зворотній стороні 2. Захисний папір повинен бути рівним, без олії, абсорбуюча подушечка повинна знаходитись в центрі.	відповідає
Розмір	1. Відхилення по довжині: +/- 2,0 мм. 2. Відхилення по ширині: +/- 1,0 мм.	відповідає
Інтенсивність	Не менше 2,0 Н/см	4,6 Н/см

відриву		
Підкладка	Не менше ніж 100г/м2	відповідає
Кількість пасти	Вміст клейкої маси не менше 120 г/м2	128 г/м2
Еластичність	При відриванні гнучкого бактерицидного пластиру збільшення по довжині не повинно перевищувати 5%.	відповідає
Рівень абсорбції	Вага абсорбуючої подушечки повинна збільшитись в 6 разів після тестування.	8 разів
Перевірка стерильності	Бактерицидний пластир повинен бути стерильним	стерильний
Залишки епоксидного етану	Залишки не повинні перевищувати 10 мг/г	0,17 мг/г
Пакування	Пакування повинно бути охайним, неушкодженим. Зміст етикетки має бути чітко зрозумілим. Кількість, зазначена на упаковці, повинна співпадати з реальною кількістю. Штамп повинен бути чітким з номером	відповідає

Висновок: Вищенаведені результати відповідають вимогам відповідних норм та стандартів щодо бактерицидних пластирів типу Лайтпор торгової марки IGAR. Система управління якістю компанії Changzhou Major Medical Products Co., Ltd. для виробництва бактерицидних пластирів типу Лайтпор торгової марки IGAR відповідає вимогам стандарту ISO 13485:2003/AC:2009.

Даний документ є повним перекладом Сертифікату Виробника продукції - Changzhou Major Medical Products Co., Ltd.. Свідоцтво про державну реєстрацію № 12056/2012 від 9 листопада 2012 р. (термін дії свідоцтва – необмежений).



*(Handwritten signature)*