

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Грудень 2016

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

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

Місце виробництва (Виробничі потужності): Anji Wande Medical Products Co., Ltd.,

Shangshu Industrial Zone, Anji County, Zhejiang, 313300, China

Продукція: **Бинт гіпсовий торгової марки «ІГАР»**

Розмір:	10x270	15x270	20x270
---------	--------	--------	--------

Партія №: 201701

Кількість: 44 160 штук

Цим підтверджується, що для вказаної вище продукції була проведена перевірка перед відвантаженням.

Ми гарантуємо, що після нашої перевірки вибірково відібраних зразків вказана партія продукції відповідає вимогам стандартів ISO 13485:2003 та ISO 9001:2000 та є відповідно кваліфікованою.

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Грудень 2016

Продукція: **Бинт гіпсовий торгової марки «ІГАР»**

Розмір:	10x270	15x270	20x270
---------	--------	--------	--------

Партія №: 201701

Кількість в партії: 44 160 штук

Вироблено: 11.2016

Термін придатності: 11.2021

Найменування характеристики	Стандартне значення	Результат
Зовнішній вигляд	Гіпсовий бинт повинен бути чистим та гладеньким, без зморшок та відлущування. Гіпсовий бинт повинен бути нанесеним на марлеву основу однорідним шаром.	відповідає
	Щільність марлевої основи не менш ніж 24 г/м <sup>2</sup>	відповідає
	Кількість ниток: основа: не менш ніж 9ниток/см, уток: не менш ніж 6 ниток/см	відповідає
Експлуатаційні властивості	Щільність гіпсового бинту не менш ніж 340 г/м <sup>2</sup>	відповідає
	Час занурення гіпсового бинту у воду не повинен перевищувати 15 секунд.	відповідає
	Гіпсові бинти повинні мати добру пластичність, не мати грудочок, крупних пор та зернистості.	відповідає
	Час отвердіння гіпсових бинтів повинен знаходитись між 2 хв. та 15 хв. Після отвердіння гіпсовий бинт повинен зберігати твердість на протязі 24 годин.	відповідає
Хімічні властивості	Вміст CaSO <sub>4</sub> · 1/2 H <sub>2</sub> O не повинен бути менш ніж 88%	відповідає

Висновок: Результати перевірки вказані вище відповідають вимогам стандартів ISO 13485:2003 та ISO 9001:2000.

Даний документ є повним перекладом Сертифікату фабрики - Anji Wande Medical Products Co., Ltd.. Декларація № 14-12/2016-IGAR від 30 грудня 2016 року про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів. Декларація складена під цілковиту відповідальність ТОВ «Ігар», що відповідає за введення медичного виробу в обіг.

