

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Листопад 2016

Виробник: Чангжоу Мажор Медікал Продактс Ко., Лтд.
(Changzhou Major Medical Products Co., Ltd.)
Продукція: **Пластир бактерицидний «IGAR»**
Тип: **Лайтпор: 1.9x7.2; 2.5x7.6**
Партія №: 201701
Кількість: 5 400 000 штук

Цим підтверджується, що для вищезазначених товарів була проведена перевірка перед відправкою та виданий сертифікат аналізу, що підтверджує якість продукції.

Ми гарантуємо, що після нашої перевірки шляхом випадкового відбору, вказана вище партія бактерицидних пластирів відповідає вимогам стандарту ISO 13485:2003/AC: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: 1.9 x 7.2; 2.5 x 7.6**
Партія №: 201701
Кількість: 5 400 000 штук

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

Ми гарантуємо, що після нашої перевірки вказані вище пластирі бактерицидні IGAR, які пройшли процес стерилізації, є стерильними та не є шкідливими для тканин людини.

Листопад 2016

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукту	тип Лайтпор: 1.9 x 7.2 (см), 2.5 x 7.6 (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 відриву	Не менше 2,0 Н/см	4,6 Н/см
Матеріал основи	Не менше 100 г/м ²	відповідає
Кількість пасти	Не менше 120 г/м ²	128 г/м ²

Еластичність (для пластирів на полімерній еластичній основі)	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 $\mu\text{г}/\text{г}$.	0,17 $\mu\text{г}/\text{г}$
Пакування	1. Пакування повинно бути охайним, неушкодженим. Зміст етикетки має бути чітко зрозумілим. 2. Кількість, зазначена на упаковці, повинна бути правильною. 3. Пакування має бути запечатаним.	відповідає

Висновок: Вищенаведені результати відповідають вимогам відповідних норм та стандартів для бактерицидних пластирів торгової марки IGAR. Бактерицидні пластирі IGAR, вироблені по системі управління якістю компанії Changzhou Major Medical Products Co., Ltd., відповідають 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)