

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 ЯКОСТІ

Лютий 2017

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

Місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103, телефон/факс: +380445853455
Місце виробництва (Виробничі потужності): Changzhou Major Medical Products Co., Ltd.,
Hexi Weiyang, Zouqu Town, 213144, Changzhou City, Jiangsu Province, China

Продукція: **Пластик бактерицидний «IGAR»**
Тип: **Лайтпор: 8х6** (для фіксації внутрішньовенного катетеру)
Партія №: 201703
Кількість: 2 733 600 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 13485:2012/AC:2012 та є відповідно кваліфікованою.

СЕРТИФІКАТ СТЕРИЛЬНОСТІ

Лютий 2017

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

Місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103, телефон/факс: +380445853455
Місце виробництва (Виробничі потужності): Changzhou Major Medical Products Co., Ltd.,
Hexi Weiyang, Zouqu Town, 213144, Changzhou City, Jiangsu Province, China

Продукція: **Пластик бактерицидний «IGAR»**
Тип: **Лайтпор: 8х6** (для фіксації внутрішньовенного катетеру)
Партія №: 201703
Кількість: 2 733 600 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	Пластик бактерицидний «IGAR»
Найменування продукту	тип Лайтпор (для фіксації внутрішньовенного катетеру) – 8х6 (см)
Партія №	201703
Дата виготовлення	02-2017
Термін придатності	02-2020

Аспект перевірки	Технічні вимоги	Результат
Зовнішній вигляд	1. Поверхня повинна бути чистою, без залишків пасти на зворотній стороні	відповідає

	2. Захисний папір повинен бути рівним, без олії, абсорбуюча подушечка повинна знаходитись в центрі.	
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
Підкладка	Не менше ніж 100г/м ²	відповідає
Кількість пасти	Вміст клейкої маси не менше 120 г/м ²	128 г/м ²
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 13485:2012/AC:2012.

Даний документ є повним перекладом Сертифікату фабрики - Changzhou Major Medical Products Co., Ltd.. Декларація № 18-03/2016-IGAR про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів. Декларація складена під цілковиту відповідальність ТОВ «Ігар», що відповідає за введення медичного виробу в обіг

