

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

Липень 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 торгової марки IGAR**

Тип: **Дитячий (на поліетиленовій основі з малюнками) 1,9 x 5,5 см**

Партія №: 201707

Кількість: 600 000 штук

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

Ми підтверджуємо, що після перевірки шляхом випадкового відбору, вказана вище партія товарів відповідає вимогам стандарту EN ISO13485:2012 + AC:2012 та є відповідно кваліфікованою.

## СЕРТИФІКАТ СТЕРИЛЬНОСТІ

Липень 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 торгової марки IGAR**

Тип: **Дитячий (на поліетиленовій основі з малюнками) 1,9 x 5,5 см**

Партія №: 201707

Кількість: 600 000 штук

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

Продукція пластик бактерицидний торгової марки IGAR, яка пройшла процес стерилізації, є стерильною та безпечною для тканин людини.

Липень 2017

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

|                       |                                                                                                                  |
|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Найменування продукту | <b>Пластик бактерицидний торгової марки IGAR тип Дитячий (на поліетиленовій основі з малюнками) 1,9 x 5,5 см</b> |
| Партія №              | 201707                                                                                                           |
| Дата виготовлення     | 06-2017                                                                                                          |
| Термін придатності    | 06-2020                                                                                                          |

| 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.<br>2. Відхилення по ширині: +/- 1,0 мм.                                                                                                                                         | відповідає           |
| Інтенсивність відриву      | Не менше 2,0 Н/см                                                                                                                                                                                                     | 4,6 Н/см             |
| Підкладка                  | Не менше ніж 100 г/м <sup>2</sup>                                                                                                                                                                                     | відповідає           |
| Кількість клейкої речовини | Вміст клейкої маси не менше 120 г/м <sup>2</sup>                                                                                                                                                                      | 128 г/м <sup>2</sup> |
| 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                  | 1. Пакування повинно бути охайним, неушкодженим. Зміст етикетки має бути чітко зрозумілим.<br>2. Кількість, зазначена на упаковці, повинна співпадати з реальною кількістю.<br>3. Штамп повинен бути чітким з номером | відповідає           |

Висновок: Вищенаведені результати відповідають вимогам відповідних норм та стандартів щодо пластирів бактерицидних торгової марки IGAR. Система управління якістю компанії Changzhou Major Medical Products Co., Ltd. для виробництва пластирів бактерицидних торгової марки IGAR відповідає вимогам стандарту EN ISO13485:2012 + AC:2012.

Даний документ є повним перекладом Сертифікату фабрики - Changzhou Major Medical Products Co., Ltd.. Декларація № 18-03/2016-IGAR від 20 березня 2017 року про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів. Декларація складена під цілковиту відповідальність ТОВ «Ігар», що відповідає за введення медичного виробу в обіг

