

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Січень 2016

Виробник: Чангжоу Мажор Медікал Продактс Ко., Лтд.  
(Changzhou Major Medical Products Co., Ltd)  
Продукція: **Пластир медичний RiverPlast торгової марки «IGAR»**  
Тип: **Класичний**  
Партія №: 201601  
Кількість: 258 840 штук

Цим підтверджується, що для кожної партії вказаних вище 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, дана партія продукції відповідає вимогам стандарту EN ISO 13485:2003/АС:2009 та є відповідно кваліфікованою.

Січень 2016

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукція: **Пластир медичний RiverPlast торгової марки «IGAR»**  
Тип: **Класичний**  
Розмір:

1 см x 5 м	2 см x 5	3 см x 5 м	5 см x 5 м
------------	----------	------------	------------

Партія №: 201601  
Виготовлено: 12.2015

Термін придатності: 12.2018

Аспект перевірки	Технічні вимоги	Результат перевірки
Зовнішній вигляд	1. Стрічка повинна бути чистою, без залишків пасти, рівно згорнута.	відповідає
Розмір	1. Якщо ширина менша ніж 5 см, відхилення повинно бути $\pm 1,5$ мм. Якщо ширина більша ніж 5 см, відхилення повинно бути $\pm 2,5$ мм. 2. Відхилення по довжині $\pm 1\%$ .	відповідає
Захлест	Якщо довжина менша ніж 3 м, на стрічці захлест відсутній. Якщо довжина більша ніж 3м, захлест не повинен перевищувати один.	Відповідає
Кількість клейкої речовини (для класичного)	Не менш ніж 10%	26%
Довжина на 10 см	Не менш ніж 280	314
Утокова нитка на 10 см	Не менш ніж 265	283
Вміст клейкої речовини (нетканый, поліетилен)	Не менш ніж 115 г/м <sup>2</sup>	118 г/м <sup>2</sup>
Інтенсивність відриву	Не менш ніж 1,0 Н/см	2,6 Н/см
Тривалість клейкості	Менш ніж 2,5 мм.	Менш ніж 2,5 мм
Упакування	1. Упаковка повинна бути чистою та прозорою. 2. Кількість в ящику та коробці повинна бути вірною. Внутрішня упаковка повинна відповідати зовнішній упаковці. 3. Упаковка має бути ретельно запечатаною.	Відповідає

Висновок: Вищенаведені результати відповідають вимогам відповідних норм та стандартів щодо медичних пластирів RiverPlast торгової марки «ІGAR». Система управління якістю компанії Changzhou Major Medical Products Co., Ltd для виробництва медичних пластирів торгової марки «ІGAR» відповідає вимогам стандарту EN ISO 13485:2003/AC:2009.

Даний документ є повним и точним перекладом Сертифікату Виробника продукції - Changzhou Major Medical Products Co., Ltd. Свідоцтво про державну реєстрацію № 12055/2012 від 09 листопада 2012 р.

