

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Жовтень 2016

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"  
Місцезнаходження: вул. Кіквідзе, 18-А, м. Київ, Україна, 01103, телефон/факс: +380445853455  
Місце виробництва (Виробничі потужності): Changzhou Major Medical Products Co., Ltd.,  
Hexi Beiyang, Zouqu Town, 213144, Changzhou City, Jiangsu Province, China

Продукція: **Пластик медичний RiverPlast торгової марки «IGAR»**  
Тип: **Прозорий**  
Партія №: 201608  
Кількість: 326 520 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/AC:2009 та є відповідно кваліфікованою.

Жовтень 2016

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукція: **Пластик медичний RiverPlast торгової марки «IGAR»**  
Тип: **Прозорий**

Розмір:

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

Партія №: 201608  
Виготовлено: 10.2016

Термін придатності: 10.2019

| Аспект перевірки                              | Технічні вимоги   | Результат перевірки |
|---|---|---------------------|
| Зовнішній вигляд                              | 1. Стрічка повинна бути чистою, без залишків пасти, рівно згорнутий.  | 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.<br>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                 |
| Уточна нитка на 10 см                         | Не менш ніж 265   | 283                 |
| Вміст клейкої речовини (нетканый, поліетилен) | Не меш ніж $115 \text{ г/м}^2$  | $118 \text{ г/м}^2$ |
| 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 зрозумілою.<br>2. Кількість в ящику та коробці повинна бути вірною. Внутрішня упаковка повинна відповідати                                   | Відповідає          |

|   |  |
|---|--|
| зовнішній упаковці.<br>3. Упаковка має бути ретельно запечатаною. |  |
|---|--|

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

Даний документ є повним перекладом Сертифікату фабрики - Changzhou Major Medical Products Co., Ltd. Декларація № 07-08/2016-IGAR про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів. Декларація складена під цілковиту відповідальність ТОВ «Ігар», що відповідає за введення медичного виробу в обіг.

