

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

Серпень 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 Beiyang, Zouqu Town, 213144, Changzhou City, Jiangsu Province, China

Продукція: **Пластир медичний RiverPlast торгової марки «ІГАР»**

Тип: **Перцевий перфорований**

Розмір: 12 x 18 см

Партія №: 201708

Кількість: 50 400 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 ДСТУ ISO 13485 та є відповідно кваліфікованою.

Серпень 2017

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукція: **Пластир медичний RiverPlast торгової марки «ІГАР»**

Тип: **Перцевий перфорований**

Розмір: 12 x 18 см

Партія №: 201708

Виготовлено: 07.2017

Термін придатності: 07.2022

Аспект перевірки	Технічні вимоги	Результат перевірки
Зовнішній вигляд	1. Стрічка пластиру повинна бути чистою, без залишків пасти, рівно згорнута.	відповідає
Розмір	1. Відхилення по довжині $\pm 1\%$. 2. Відхилення по ширині повинне бути в межах ± 1.0 мм.	відповідає
Довжина на 10 см	Не менш ніж 280	314
Уточна нитка на 10 см	Не менш ніж 265	283
Вміст клейкої речовини	Не меш ніж 115 г/м^2	150 г/м^2
Матеріал основи	Не менше 65 г/ м^2	80 г/ м^2
Інтенсивність відриву	Не менш ніж $1,0 \text{ Н/см}$	$10,5 \text{ Н/см}$
Тривалість клейкості	Менш ніж 2,5 мм.	Менш ніж 2,5 мм
Упакування	1. Упаковка повинна бути чистою та наглядною. 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 «ІГАР». Система управління якістю компанії Changzhou Major Medical Products Co., Ltd для виробництва медичних пластирів торгової марки «ІГАР» відповідає вимогам стандарту ДСТУ ISO 13485.

Даний документ є повним перекладом Сертифікату фабрики - Changzhou Major Medical Products Co., Ltd. Декларація № 7-08/2016-IGAR від 17 серпня 2016 року про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів. Декларація складена під цілковиту відповідальність ТОВ «Ігар», що відповідає за введення медичного виробу в обіг.

