

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Грудень 2016

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"
Місцезнаходження: вул. Кіквідзе, 18-А, м. Київ, Україна, 01103, телефон/факс: +380445853455
Місце виробництва (Виробничі потужності): Wuxi Kangyou Medical Products Co., Ltd.
№ 168, Chunxiang Industrial Park Economic Development Zone of Xishan District, Wuxi, 214101 Jiangsu, China

Продукція: **Серветка медична IGAR, просочена спиртовим розчином (6х3см)**
Партія №: 201702
Кількість: 1 000 000 штук

Цим підтверджується, що для вказаних вище товарів було проведено перевірку перед відправкою.

Ми підтверджуємо, що після перевірки шляхом випадкового відбору, вказана вище партія товарів відповідає вимогам стандарту ISO 13485:2003 та є відповідно кваліфікованою.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Грудень 2016

Продукція: **Серветка медична IGAR, просочена спиртовим розчином (6х3см)**
Партія №: 201702
Вироблено: 12.2016
Кількість: 1 000 000 штук
Термін придатності: 12.2021

Аспект перевірки	Вимоги	Результати
Зовнішній вигляд	Упакування повинне мати чітке маркування, не повинно мати плям фарби, забруднень, без ушкоджень	Відповідає
Розмір	Допуск коливання розміру по довжині та ширині в межах $\pm 10\%$	Відповідає
Запечатування	Упакування повинне бути запечатане під тиском 5Н. Протікання не повинно бути.	Відповідає
Залишки оксиду етилену	Ізопропіловий спирт $70\% \pm 5\%$	Відповідає
Тип упакування	Експортні коробки в доброму стані	Відповідає

Висновок: Результати перевірки вказані вище відповідають вимогам стандарту ISO 13485:2003 та продукція є відповідно кваліфікованою..

Даний документ є повним перекладом Сертифікату на продукцію фабрики – Wuxi Kangyou Medical Products Co., Ltd. Декларація № 16-02/2017-IGAR від 06 лютого 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.

