

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

Жовтень 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: **Хірургічна пов'язка торгової марки IGAR**

Тип: Лайтпор (на основі спанлейс)

Розмір: 6,0 x 10,0 см

Партія №: 201709

Кількість: 36 000 штук

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

Ми гарантуємо, що після нашої перевірки шляхом випадкового відбору, вказана вище партія товару відповідає вимогам стандарту EN ISO 13485:2012 + AC:2012 та є відповідно кваліфікованою.

СЕРТИФІКАТ СТЕРИЛЬНОСТІ

Жовтень 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: **Хірургічна пов'язка торгової марки IGAR**

Тип: Лайтпор (на основі спанлейс)

Розмір: 6,0 x 10,0 см

Партія №: 201709

Кількість: 36 000 штук

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

Неткана продукція на основі спанлейс торгової марки IGAR, яка пройшла процес стерилізації, є стерильною та безпечною для тканин людини.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукція	Хірургічна пов'язка торгової марки IGAR		
Тип	Лайтпор (на основі спанлейс)		
Розмір	6,0 x 10,0 см		
Партія №	201709		
Дата виготовлення	09-2017		
Термін придатності	09-2020		

Аспект перевірки	Технічні вимоги	Результат
Зовнішній вигляд	1. Поверхня повинна бути чистою, без залишків пасти на зворотній стороні 2. Захисний папір повинен бути рівним, без олії, абсорбуюча подушечка повинна знаходитись в центрі.	відповідає
Розмір	1. Відхилення по довжині: $\pm 2,0$ мм. 2. Відхилення по ширині: $\pm 1,0$ мм.	відповідає
Інтенсивність відриву	Не менше 2,0 Н/см	4,6 Н/см
Матеріал основи	Не менше 100 г/м ²	відповідає
Кількість пасти	Не менше 120 г/м ²	128 г/м ²
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 пластр повинен бути стерильним	стерильний
Залишки епоксидного етану	Залишки не повинні перевищувати 10 μ г/г.	0,17 μ г/г
Пакування	1. Пакування повинно бути охайним, неушкодженим. Зміст етикетки має бути чітко зрозумілим. 2. Кількість, зазначена на упаковці, повинна бути правильною. 3. Пакування має бути запечатаним.	відповідає

Висновок: Вищенаведені результати відповідають вимогам відповідних норм та стандартів щодо хірургічних пов'язок торгової марки IGAR. Система управління якістю компанії Changzhou Major Medical Products Co., Ltd. для виробництва бактерицидних пластрів типу Лайтпор торгової марки IGAR відповідає вимогам стандарту EN ISO 13485:2012 + AC:2012.

Декларація № 19-03/2016-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.



(Handwritten signature)