

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

Листопад 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 бактерицидний торгової марки IGAR**  
Тип: **Лайтпор (на основі спанлейс) 1,9 x 7,2 см; 2,5 x 7,6 см**  
Партія №: 201710  
Кількість: 300 000 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 бактерицидних пластирів відповідає вимогам стандарту EN ISO 13485:2016+AC:2016 та є відповідно кваліфікованою.

## СЕРТИФІКАТ СТЕРИЛЬНОСТІ

Листопад 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 бактерицидний торгової марки IGAR**  
Тип: **Лайтпор (на основі спанлейс) 1,9 x 7,2 см; 2,5 x 7,6 см**  
Партія №: 201710  
Кількість: 300 000 штук

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

Ми гарантуємо, що після нашої перевірки вказані вище пластирі бактерицидні IGAR, які пройшли процес стерилізації, є стерильними та не є шкідливими для тканин людини.

Листопад 2017

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

|                       |  |  |
|-----------------------|--|--|
| Найменування продукту | <b>Пластир бактерицидний торгової марки IGAR тип Лайтпор (на основі спанлейс) 1,9 x 7,2 см; 2,5 x 7,6 см</b> |  |
| Партія №              | 201710   |  |
| Дата виготовлення     | 10-2017  |  |
| Термін придатності    | 10-2020  |  |

| Аспект перевірки | Технічні вимоги  | Результат  |
|------------------|--|------------|
| Зовнішній вигляд | 1. Поверхня повинна бути чистою, без залишків пасти на | відповідає |

|  |   |                      |
|--|---|----------------------|
|  | зворотній стороні<br>2. Захисний папір повинен бути рівним, без олії, абсорбуюча подушечка повинна знаходитись в центрі.  |                      |
| Розмір   | 1. Відхилення по довжині: $\pm 2,0$ мм.<br>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 <sup>2</sup>   | відповідає           |
| Кількість пасти  | Не менше 120 г/м <sup>2</sup>   | 128 г/м <sup>2</sup> |
| Еластичність (для пластирів на полімерній еластичній основі) | 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 пластир повинен бути стерильним   | стерильний           |
| Залишки епоксидного етану                                    | Залишки не повинні перевищувати 10 мг/г.  | 0,17 мг/г            |
| Пакування  | 1. Пакування повинно бути охайним, неушкодженим. Зміст етикетки має бути чітко зрозумілим.<br>2. Кількість, зазначена на упаковці, повинна бути правильною.<br>3. Пакування має бути запечатаним. | відповідає           |

Висновок: Вищенаведені результати відповідають вимогам відповідних норм та стандартів для бактерицидних пластирів торгової марки IGAR. Бактерицидні пластирі IGAR, вироблені по системі управління якістю компанії Changzhou Major Medical Products Co., Ltd., відповідають вимогам стандарту EN ISO 13485:2016+ AC:2016.

Декларація № 18-03/2016-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.



Директор ТОВ «Ігар»

Биков В.Г.