

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

6 січня 2018

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"  
Місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103, телефон/факс: +380445853455  
Місце виробництва (Виробничі потужності): Xiantao Xingrong Protective Products Co., Ltd.,  
№ 46, East of Pengchang Road, 433018 Xiantao, Hubei, China  
Продукція: **Шапочка медична торгової марки IGAR**  
Партія №: 201801  
Кількість: 370 000 штук

Цим підтверджується, що для вказаної партії продукції, інвойс № XR201711271107, було проведено перевірку перед відвантаженням.

Ми гарантуємо, що після нашої вибіркової перевірки зразків даної партії продукція відповідає вимогам стандартів EN ISO 13485:2012/AC:2012 та є відповідно кваліфікованою.

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукція: **Шапочка медична торгової марки IGAR**  
Партія №: 201801  
Виготовлено: 12.2017

6 січня 2018  
Кількість в партії: 370 000 штук  
Термін придатності: 12.2022

Аспект перевірки	Стандарти	Результати
Основні виміри	Допустиме відхилення: $\pm 0.5$ см.	відповідає
Зовнішній вигляд	Наявність чужорідних включень, волосся, плям будь-якого походження, олії, забруднень не припустимо. Колір однорідний, розриви відсутні.	відповідає
Запах	Запах відсутній.	відповідає
Властивості матеріалу	Не менше ніж $9.0 \text{ г/м}^2$ для шапочки медичної нетканої.	$10.2 \text{ г/м}^2$
	Відсутні такі дефекти як дірки, відриви, рвані кромки та відкриті шви.	відповідає
Виготовлення	Кількість стібків на 1 дюйм не менше ніж 5.	відповідає
	Шов повинен бути підрублений. Шви мають бути герметичними та не мають розходитись, кінцеві нитки не довше 1 см.	0.5 см
Маркування	Упаковка продукції повинна бути чітко промаркованою, залишки від процесу друку відсутні, забруднення відсутні, пошкоджень не має.	відповідає
Випробування на водостійкість	Пакувальний матеріал повинен бути запакований під тиском у 5Н, без витоків.	відповідає
Упакування	Експортний короб в належному стані.	відповідає

Висновок: Вказані вище результати відповідають вимогам відповідних норм та стандартів. Вимоги до системи управління якістю компанії Xiantao Xingrong Protective Products Co., Ltd. відповідають стандартам EN ISO 13485:2012/AC: 2012.

Декларація №13-11/2016-IGAR від 17 січня 2018 р. (редакція 2) 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.