

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: **Бахіли медичні торгової марки IGAR**
Партія №: 201801
Кількість: 2 160 000 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

6 січня 2018

Продукція: **Бахіли медичні торгової марки IGAR**
Партія №: 201801
Виготовлено: 12.2017

Кількість в партії: 2 160 000 штук
Термін придатності: 12.2022

Аспект перевірки	Стандарти	Результати
Основні виміри	Допустиме відхилення: ± 2 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 менш ніж 1.6г/шт. для п/е бахіли.	1.7 г/шт.
	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 витоку.	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 року (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»

A handwritten signature in black ink, appearing to read "В.Г. Биков".

Биков В.Г.