

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

Липень 2018

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; 15,0 x 9,0 см

Партія №: 201806

Кількість: 62 400 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 13485:2016 та є відповідно кваліфікованою.

СЕРТИФІКАТ СТЕРИЛЬНОСТІ

Липень 2018

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; 15,0 x 9,0 см

Партія №: 201806

Кількість: 62 400 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	15,0 x 9,0		
Партія №	201806			
Дата виготовлення	2018.06			
Термін придатності	2023.06			

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: ± 2.0 мм. 2. Відхилення по ширині: ± 1.0 мм.	відповідає
Матеріал основи	Склад	Терилен, віскоза	/
	Вага	Не менше 40 г/м^2	45 г/м^2
	Міцність на розрив у поперечному напрямку	Не менше 14 Н (Дані для перевірки базуються на перевірці матеріалу у сухому стані)	20 Н
	Міцність на розрив у машинному напрямку		120 Н
Клейка речовина	Тип	Термоплавкий клей	/
	Вміст клейкої речовини	Не менше 25 г/м^2	32 г/м^2
Еластичність		При розтягуванні бактерицидного пластиру, збільшення по довжині не повинно перевищувати 5%	відповідає
Поглинаюча подушечка	Неклейкий шар	Поліетилен	/
	Поглинаючий шар	Терилен, віскоза	/
	Вага	Не менше 120 г/м^2	$160 \text{ г/м}^2 \pm 7$
	Рівень поглинання	Вага поглинаючої подушечки повинна збільшитись в 6 разів після тестування	6.5 разів
Глянцевий папір		Не менше 45 г/м^2	65 г/м^2
Інтенсивність відриву		Не нижче 1.0 Н/см	3.3 Н/см
Перевірка стерильності		Бактерицидний пластир повинен бути стерильним	стерильний
Залишки епоксидного етану		Залишки не повинні перевищувати 10 мкг /г.	7 мкг /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 пластирів типу Лайтпор торгової марки IGAR відповідає вимогам стандарту EN ISO 13485:2016.

Декларація № 19-03/2016-IGAR від 22 березня 2018 року (редакція 4) 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.