

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

Серпень 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: **Пластир медичний RiverPlast торгової марки «IGAR»**

Тип: **Класичний (на бавовняній основі)**

Розмір:

2 x 500 см	3 x 500 см	5 x 500 см
------------	------------	------------

Партія №: 201807

Кількість: 62 280 штук

Цим підтверджується, що для кожної партії вказаних вище пластирів було проведено перевірку перед відправкою та видано Сертифікат аналізу, який підтверджує якість продукції в партії.

Ми гарантуємо, що після нашої перевірки шляхом випадкового відбору, дана партія продукції відповідає вимогам стандарту EN ISO 13485:2016 та є відповідно кваліфікованою.

Серпень 2018

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукція: **Пластир медичний RiverPlast торгової марки «IGAR»**

Тип: **Класичний (на бавовняній основі)**

Розмір:

2 x 500 см	3 x 500 см	5 x 500 см
------------	------------	------------

Партія №: 201807

Виготовлено: 2018.08

Термін придатності: 2023.08

Аспект перевірки		Технічні вимоги	Результат перевірки
Зовнішній вигляд		1. Стрічка повинна бути чистою, без залишків пасти, рівно згорнута.	Відповідає
Розмір		1. Відхилення по довжині має бути $\pm 1\%$. 2. Відхилення по ширині має бути в межах ± 1.0 мм.	Відповідає
Захлест		Якщо довжина менша ніж 3 м, на стрічці захлест відсутній. Якщо довжина більша ніж 3 м, захлест не повинен перевищувати один.	Відповідає
Матеріал основи	Склад	Бавовна, дакрон	/
	Вага	Не менш ніж 90 г/м^2	$115 \pm 5 \text{ г/м}^2$
	Довжина на 10 мм	Не менш ніж 236	251
	Утокова нитка на 10 см	Не менш ніж 220	221
Клейка речовина	Тип	Цинк оксид термоплавкий клей	/
	Вміст клейкої речовини	Не менш ніж 25 г/м^2	85 г/м^2
	Вміст оксиду цинку	Не менш ніж 3%	5%
Інтенсивність відриву		Не нижче ніж 1.0 Н/см	6.4 Н/см
Тривалість клейкості		Не більше ніж 2.5 мм.	0 мм
Упакування		1. Упаковка повинна бути чистою та прозорою. 2. Кількість в ящику та коробці повинна бути вірною.	Відповідає

	Внутрішня упаковка повинна відповідати зовнішній упаковці.	
--	--	--

3. Упаковка має бути ретельно запечатаною.

Висновок: Вищенаведені результати відповідають вимогам відповідних норм та стандартів щодо медичних пластрів RiverPlast торгової марки «IGAR». Система управління якістю компанії Changzhou Major Medical Products Co., Ltd для виробництва медичних пластрів торгової марки «IGAR» відповідає вимогам стандарту EN ISO 13485:2016.

Декларація № 7-08/2016-IGAR від 06 листопада 2017 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»

Биков В.Г.