

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): Wuxi Kangyou Medical Products Co., Ltd.

№ 168, Chunxiang Industrial Park Economic Development Zone of Xishan District, Wuxi, 214101 Jiangsu, China

Продукція: **Серветка медична торгової марки IGAR, просочена спиртовим розчином, 6 x 3 см**

Партія №: 201807

Кількість: 4 150 000 штук

Цим підтверджується, що для вказаних вище товарів було проведено перевірку перед відправкою. Ми підтверджуємо, що після перевірки шляхом випадкового відбору, вказана вище партія товарів відповідає вимогам стандарту EN ISO 13485:2012 та є відповідно кваліфікованою.

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Серпень 2018

Продукція: **Серветка медична торгової марки IGAR, просочена спиртовим розчином, 6 x 3 см**

Партія №: 201807

Вироблено: 2018.08

Кількість: 4 150 000 штук

Термін придатності: 2023.08

Аспект перевірки	Вимоги	Результати перевірки	Висновок
Витримує тиск	Упакована серветка має витримувати тиск 0.5кПа без протікань	Відповідає вимогам	Кваліфіковано
Вага	Вміст спирту: кожна неткана серветка просочена 70% ізопропілового спирту, вага 0.85 г±0.1 г	0.86г—0.9г	Кваліфіковано
Щільність і розмір нетканого матеріалу	Щільність нетканого матеріалу: 50±1г/м <sup>2</sup> . Розмір нетканого матеріалу: 60±2x30±2 мм	Щільність: 50-51 г Розмір: 59x29мм— 61x31мм	Кваліфіковано
Щільність ізопропілового спирту	Кожна неткана серветка просочена розчином 70% ізопропілового спирту, щільність 0.84±0.01г/см <sup>3</sup> .	0.84—0.85 г/см <sup>3</sup>	Кваліфіковано
Розмір індивідуальної упаковки серветки	Розмір індивідуальної упаковки серветки: 50±2x50±2мм	50x50мм— 51x51мм	Кваліфіковано
Положення	Фасована серветка має бути у запечатаному пакеті	Відповідає вимогам	Кваліфіковано
Бульбашки і зморшки	Ущільнена сторона серветки має бути цілісною, пропорційно-проштампованою, з рівними краями, без бульбашок та зморшок	Відповідає вимогам	Кваліфіковано

Висновок: Результати перевірки вказані вище відповідають вимогам стандарту EN ISO 13485:2012 та продукція є відповідно кваліфікованою.

Декларація № 16-02/2017-IGAR від 18 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»

Биков В.Г.