

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

Січень 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: **Пластик медичний RiverPlast торгової марки «IGAR»**

Тип: **Ультрапор (на нетканій основі)**

|         |            |            |            |            |
|---------|------------|------------|------------|------------|
| Розмір: | 1 x 500 см | 2 x 500 см | 3 x 500 см | 5 x 500 см |
|---------|------------|------------|------------|------------|

Партія №: 201802

Кількість: 76 860 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.

Січень 2018

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

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

Тип: **Ультрапор (на нетканій основі)**

|         |            |            |            |            |
|---------|------------|------------|------------|------------|
| Розмір: | 1 x 500 см | 2 x 500 см | 3 x 500 см | 5 x 500 см |
|---------|------------|------------|------------|------------|

Партія №: 201802

Виготовлено: 01.2018

Термін придатності: 01.2023

| Аспект перевірки                              | Технічні вимоги   | Результат перевірки  |
|---|---|----------------------|
| Зовнішній вигляд                              | 1. Стрічка повинна бути чистою, без залишків пасти, рівно згорнута.   | Відповідає           |
| Розмір  | 1. Якщо ширина менша ніж 5 см, відхилення повинно бути $\pm 1.5$ мм. Якщо ширина більша ніж 5 см, відхилення повинно бути $\pm 2.5$ мм.<br>2. Відхилення по довжині $\pm 1\%$ . | Відповідає           |
| Захлест                                       | Якщо довжина менша ніж 3 м, на стрічці захлест відсутній. Якщо довжина більша ніж 3 м, захлест не повинен перевищувати один.  | Відповідає           |
| Кількість клейкої речовини (для класичного)   | Не менш ніж 10%   | 26%                  |
| Довжина на 10 см                              | Не менш ніж 280   | 314                  |
| Уточна нитка на 10 см                         | Не менш ніж 265   | 283                  |
| Вміст клейкої речовини (нетканій, поліетилен) | Не менш ніж 115 г/м <sup>2</sup>  | 118 г/м <sup>2</sup> |
| Інтенсивність відриву                         | Не менш ніж 1.0 Н/см  | 2.6 Н/см             |
| Тривалість клейкості                          | Менш ніж 2.5 мм.  | Менш ніж 2.5 мм      |
| Упакування                                    | 1. Упаковка повинна бути чистою та зрозумілою.<br>2. Кількість в ящику та коробці повинна бути  | Відповідає           |

|  |  |  |
|--|--|--|
|  | вірною. Внутрішня упаковка повинна відповідати зовнішній упаковці.<br>3. Упаковка має бути ретельно запечатаною. |  |
|--|--|--|

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

Декларація №7-08/2016-IGAR від 06 листопада 2017 року про (редакція 2) 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.