

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

Квітень 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 №: 201804

Кількість: 1 000 000 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

Квітень 2018

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

Партія №: 201804

Вироблено: 04.2018

Кількість: 1 000 000 штук

Термін придатності: 04.2023

| 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 ² . 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 ³ . | 0.84—0.85 г/см ³ | 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»

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

Биков В.Г.