

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

Листопад 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 бактерицидний торгової марки IGAR**

Тип **Класичний (на бавовняній основі) 2,5 x 7,6 см**

Партія №: 201901

Кількість: 1 500 000 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 виробництва за системою управління якістю відповідно до ДСТУ EN ISO 13485 та є відповідно кваліфікованою.

СЕРТИФІКАТ СТЕРИЛЬНОСТІ

Листопад 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 бактерицидний торгової марки IGAR**

Тип **Класичний (на бавовняній основі) 2,5 x 7,6 см**

Партія №: 201901

Кількість: 1 500 000 штук

Цим підтверджується, що вищезазначені товари були простерилізовані оксидом етилену перед відправкою.

Продукція пластир бактерицидний IGAR, яка пройшла процес стерилізації, є стерильною та безпечною для тканин людини.

Листопад 2018

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукту	Пластир бактерицидний торгової марки IGAR тип Класичний (на бавовняній основі) 2,5 x 7,6 см
Партія №	201901
Дата виготовлення	2018.11
Термін придатності	2023.11

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	відповідає

Розмір	знаходиться в центрі.		відповідає
	1. Відхилення по довжині: ± 2.0 мм. 2. Відхилення по ширині: ± 1.0 мм.		
Матеріал основи	Склад	Бавовна	/
	Вага	Не менш ніж 90 г/м^2	$95 \pm 5 \text{ г/м}^2$
	Довжина на 10 см	Не менш ніж 236	255
	Утокова нитка на 10 см	Не менш ніж 220	255
Клейка речовина	Тип	Цинк оксид термоплавкий клей	/
	Вміст клейкої речовини	Не менш ніж 25 г/м^2	80 г/м^2
	Вміст оксиду цинку	Не менш ніж 3%	5 %
Поглинаюча подушечка	Неклейкий шар	Поліетилен	/
	Поглинаючий шар	Терилен, віскоза	/
	Вага	Не менше 80 г/м^2	$110 \text{ г/м}^2 \pm 7$
	Рівень поглинання	Вага поглинаючої подушечки повинна збільшитись в 6 разів після тестування	6.2 разів
Глянцевий папір	Не менше 45 г/м^2		65 г/м^2
Інтенсивність відриву	Не нижче 1.0 Н/см		5.8 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 пластирів бактерицидних торгової марки IGAR. Система управління якістю компанії Changzhou Major Medical Products Co., Ltd. для виробництва пластирів бактерицидних торгової марки IGAR відповідає вимогам стандарту ДСТУ EN ISO 13485.

Декларація №18-03/2016-IGAR від 08 листопада 2018 року (редакція 5) 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.