

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

Грудень 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: **Прозорий (на поліуретановій основі): 1,9 x 7,2 см; 2,5 x 7,6 см**  
Партія №: 201901  
Кількість: 600 000 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

Грудень 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: **Прозорий (на поліуретановій основі): 1,9 x 7,2 см; 2,5 x 7,6 см**  
Партія №: 201901  
Кількість: 600 000 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.

Грудень 2018

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукту	тип <b>Прозорий (на поліуретановій основі): 1,9 x 7,2 см; 2,5 x 7,6 см</b>
Партія №	201901
Дата виготовлення	2018.11
Термін придатності	2023.11

Аспект перевірки	Технічні вимоги	Результат
Зовнішній вигляд	1. Поверхня повинна бути чистою, без залишків пасту на зворотній стороні 2. Захисний папір повинен бути рівним, без олії, абсорбуюча подушечка повинна знаходитись в центрі.	відповідає
Розмір	1. Відхилення по довжині: $\pm 2.0$ мм.	відповідає

	2. Відхилення по ширині: $\pm 1.0$ мм.		
Захисна плівка	Склад	Поліетилентерефталат	/
	Вага	54 г/м <sup>2</sup>	/
Матеріал основи	Склад	Поліуретан	/
	Вага	30 г/м <sup>2</sup>	/
	Видовження на розрив у сухому стані (%)	>350	відповідає
	Міцність на розрив (МПа)	>15	відповідає
Клейка речовина	Тип	Акриловий клей	/
	Вміст клейкої речовини	Не менш ніж 25 г/м <sup>2</sup>	28 г/м <sup>2</sup>
Поглинаюча подушечка	Неклейкий шар	Поліетилен	/
	Поглинаючий шар	Терилен, віскоза	/
	Вага	Не менше 80 г/м <sup>2</sup>	110 г/м <sup>2</sup> $\pm 7$
	Рівень поглинання	Вага поглинаючої подушечки повинна збільшитись в 6 разів після тестування	6.2 разів
Глянцевий папір	Не менше 45 г/м <sup>2</sup>		65 г/м <sup>2</sup>
Інтенсивність відриву	Не нижче 1.0 Н/см		1.8 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.