

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 медичний RiverPlast торгової марки «ІГАР»**

Тип: **Класичний (на бавовняній основі)**

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

Партія №: 201901

Кількість: 170 100 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.

Грудень 2018

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукція: **Пластир медичний RiverPlast торгової марки «ІГАР»**

Тип: **Класичний (на бавовняній основі)**

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

Партія №: 201901

Виготовлено: 2018.11

Термін придатності: 2023.11

| Аспект перевірки | | Технічні вимоги | Результат перевірки |
|-----------------------|------------------------|--|---------------------------|
| Зовнішній вигляд | | 1. Стрічка повинна бути чистою, без залишків пасти, рівно згорнута. | Відповідає |
| Розмір | | 1. Відхилення по довжині має бути $\pm 1\%$. 2. Відхилення по ширині має бути в межах ± 1.0 мм. | Відповідає |
| Захлест | | Якщо довжина менша ніж 3 м, на стрічці захлест відсутній. Якщо довжина більша ніж 3 м, захлест не повинен перевищувати один. | Відповідає |
| Матеріал основи | Склад | Бавовна, дакрон | / |
| | Вага | Не менш ніж 90 г/м^2 | $115 \pm 5 \text{ г/м}^2$ |
| | Довжина на 10 см | Не менш ніж 236 | 251 |
| | Утокова нитка на 10 см | Не менш ніж 220 | 221 |
| Клейка речовина | Тип | Цинк оксид термоплавкий клей | / |
| | Вміст клейкої речовини | Не менш ніж 25 г/м^2 | 85 г/м^2 |
| | Вміст оксиду цинку | Не менш ніж 3% | 5% |
| Інтенсивність відриву | | Не нижче ніж 1.0 Н/см | 6.4 Н/см |
| Тривалість клейкості | | Не більше ніж 2.5 мм. | 0 мм |

| | | |
|------------|--|------------|
| Упакування | 1. Упаковка повинна бути чистою та прозорою. 2. Кількість в ящику та коробці повинна бути вірною. Внутрішня упаковка повинна відповідати зовнішній упаковці. 3. Упаковка має бути ретельно запечатаною. | Відповідає |
|------------|--|------------|

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 ДСТУ EN ISO 13485.

Декларація № 7-08/2016-IGAR від 15 серпня 2018 року (редакція 3) 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.