

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

Серпень 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: **Хірургічна пов'язка торгової марки IGAR**

Тип: **Прозорий (на поліуретановій основі)**

Розмір:

10,0 x 10,0 см	10,0 x 15,0 см
----------------	----------------

Партія №: 201807

Кількість: 21 600 штук

Цим підтверджується, що для вищезазначених товарів була проведена перевірка перед відправкою та виданий сертифікат аналізу, що підтверджує якість продукції.

Ми гарантуємо, що після нашої перевірки шляхом випадкового відбору, вказана вище партія товару відповідає вимогам стандарту EN ISO 13485:2016 та є відповідно кваліфікованою.

СЕРТИФІКАТ СТЕРИЛЬНОСТІ

Серпень 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: **Хірургічна пов'язка торгової марки IGAR**

Тип: **Прозорий (на поліуретановій основі)**

Розмір:

10,0 x 10,0 см	10,0 x 15,0 см
----------------	----------------

Партія №: 201807

Кількість: 21 600 штук

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

Неткана продукція на поліуретановій основі торгової марки IGAR, яка пройшла процес стерилізації, є стерильною та безпечною для тканин людини.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Серпень 2018

Продукція	Хірургічна пов'язка торгової марки IGAR		
Тип	Прозорий (на поліуретановій основі)		
Розмір	10,0 x 10,0 см	10,0 x 15,0 см	
Партія №	201807		
Дата виготовлення	2018.08		
Термін придатності	2023.08		

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 знаходитись в центрі.	відповідає
Розмір		1. Відхилення по довжині: $\pm 2,0$ мм. 2. Відхилення по ширині: $\pm 1,0$ мм.	відповідає
Захисна плівка	Склад	Поліетиленовий терефталат	відповідає
	Вага	54 г/м^2	відповідає
Матеріал основи	Склад	Поліуретан	відповідає
	Вага	30 г/м^2	відповідає
	Подовження при розриві (%)	>350	відповідає
	Сила на розрив в МПа	>15	відповідає
Матеріал покриття	Тип	Акриловоє з'єднання	відповідає
	Кількість пасти	Не менше ніж 25 г/м^2	28 г/м^2
Поглинаюча подушечка	Неклейкий шар	Поліетилен	відповідає
	Поглинаючий шар	Терилен, віскоза	відповідає
	Вага	$160 \text{ г/м}^2 \pm 7$	відповідає
	Рівень поглинання	Вага подушечки має збільшитись у 6 разів після випробувань	6.5 разів
Паперова підложка (глянцевий папір)		Не менше ніж 45 г/м^2	65 г/м^2
Інтенсивність відриву		Не менше 1.0 Н/см	2.9 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 бактерицидних пластирів типу прозорий торгової марки IGAR. Система управління якістю компанії Changzhou Major Medical Products Co., Ltd. для виробництва бактерицидних пластирів типу прозорий торгової марки IGAR відповідає вимогам стандарту ISO 13485:2016.

Декларація № 19-03/2016-IGAR від 22 березня 2018 року (редакція 4) 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.