

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 2019

### 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 «IGAR»**

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

Розмір:

|            |            |            |
|------------|------------|------------|
| 1 x 500 см | 2 x 500 см | 3 x 500 см |
|------------|------------|------------|

Партія №: 201908

Кількість: 25 200 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.

Листопад 2019

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

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

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

Розмір:

|            |            |            |
|------------|------------|------------|
| 1 x 500 см | 2 x 500 см | 3 x 500 см |
|------------|------------|------------|

Партія №: 201908

Виготовлено: 2019.10

Термін придатності: 2024.10

| 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 $\pm 1\%$ .<br>2. Відхилення по ширині має бути в межах $\pm 1.0$ мм.                     | Відповідає          |
| Захлест               |                        | Якщо довжина менша ніж 3 м, на стрічці захлест відсутній. Якщо довжина більша ніж 3м, захлест не повинен перевищувати один. | Відповідає          |
| Матеріал основи       | Склад                  | Поліетилен  | /                   |
|                       | Вага                   | Не менш ніж $50 \text{ г/м}^2$  | $70 \text{ г/м}^2$  |
|                       | Товщина                | Не менш ніж $0.05$ мм   | $0.075 \pm 0.01$ мм |
| Клейка речовина       | Тип                    | Термоплавкий клей   | /                   |
|                       | Вміст клейкої речовини | Не менш ніж $25 \text{ г/м}^2$  | $30 \text{ г/м}^2$  |
| Інтенсивність відриву |                        | Не нижче ніж $1.0 \text{ Н/см}$   | $4.9 \text{ Н/см}$  |
| Тривалість клейкості  |                        | Не більше ніж $2.5$ мм.   | $0$ мм              |
| Упакування            |                        | 1. Упаковка повинна бути чистою та прозорою.  | Відповідає          |

- |  |   |  |
|--|---|--|
|  | 2. Кількість в ящику та коробці повинна бути вірною.<br>Внутрішня упаковка повинна відповідати зовнішній<br>упаковці.<br>3. Упаковка має бути ретельно запечатаною. |  |
|--|---|--|

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 21 червня 2019 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.