

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

Липень 2019

### Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

Місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103, телефон/факс: +380445853455

Місце виробництва (Виробничі потужності): Wuxi Kangyou Medical Products Co., Ltd.

№ 168, Chunxiang Industrial Park Economic Development Zone of Xishan District, Wuxi, 214101 Jiangsu, China

Продукція: **Серветка медична торгової марки IGAR, просочена спиртовим розчином, 6 x 3 см**

Партія №: 201906

Кількість: 2500000 штук

Цим підтверджується, що для кожної партії вказаних вище товарів 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 АНАЛІЗУ

Липень 2019

Продукція: **Серветка медична торгової марки IGAR, просочена спиртовим розчином, 6 x 3 см**

Партія №: 201906

Вироблено: 2019.07

Кількість: 2500000 штук

Термін придатності: 2024.07

Аспект перевірки	Вимоги	Результати перевірки	Висновок
Витримує тиск	Упакована серветка має витримувати тиск 0.5кПа без протікань	Відповідає вимогам	Кваліфіковано
Вага	Вміст спирту: кожна неткана серветка просочена 70% ізопропілового спирту, вага 0.85 г±0.1 г	0.86г—0.9г	Кваліфіковано
Щільність і розмір нетканого матеріалу	Щільність нетканого матеріалу: 50±1г/м <sup>2</sup> . Розмір нетканого матеріалу: 60±2x30±2 мм	Щільність: 50-51 г Розмір: 59x29мм— 61x31мм	Кваліфіковано
Щільність ізопропілового спирту	Кожна неткана серветка просочена розчином 70% ізопропілового спирту, щільність 0.84±0.01г/см <sup>3</sup> .	0.84—0.85 г/см <sup>3</sup>	Кваліфіковано
Розмір індивідуальної упаковки серветки	Розмір індивідуальної упаковки серветки: 50±2x50±2мм	50x50мм— 51x51мм	Кваліфіковано
Положення	Фасована серветка має бути у запечатаному пакеті	Відповідає вимогам	Кваліфіковано
Бульбашки і зморшки	Ущільнена сторона серветки має бути цілісною, пропорційно-проштампованою, з рівними краями, без бульбашок та зморшок	Відповідає вимогам	Кваліфіковано

Висновок: Результати перевірки вказані вище відповідають вимогам стандарту ДСТУ EN ISO 13485 та продукція є відповідно кваліфікованою.

Декларація № 16-02/2017-IGAR від 21 червня 2019 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.