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

Червень 2020

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 Indastrial Park Economic Devolopment Zone of Xishan District, Wuxi, 214101 Jiangsu, China
Продукція: **Серветка медична торгової марки IGAR, просочена спиртовим розчином, 6 х 3 см**
Партія №: 202006
Кількість: 8 000 000 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

Червень 2020

Продукція: **Серветка медична торгової марки IGAR, просочена спиртовим розчином, 6 х 3 см**
Партія №: 202006 Кількість: 8 000 000 штук
Вироблено: 2020.05 Термін придатності: 2025.05

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/м². Розмір нетканого матеріалу: 60±2х30±2 мм	Щільність: 50-51 г Розмір: 59х29мм—61х31мм	Кваліфіковано
Щільність ізопропілового спирту	Кожна неткана серветка просочена розчином 70% ізопропілового спирту, щільність 0.84±0.01г/см³.	0.84—0.85 г/см³	Кваліфіковано
Розмір індивідуальної упаковки серветки	Розмір індивідуальної упаковки серветки: 50±2х50±2мм	50х50мм—51х51мм	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.