

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

18 грудня 2020

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

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

Місце виробництва (Виробничі потужності): SUZHOU SUNING UNDERPAD CO., LTD.,

№ 70, Yong An Road Xuguan, New District, 215151 Suzhou, People's Republic of China

Продукція: Підгузки для дорослих торгової марки IGAR

Розмір: М

Партія №: 202007

Кількість: 11 400 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, вказана вище партія товарів відповідає вимогам директиви 93/42/ЕЕС щодо медичних виробів та стандарту EN ISO 13485 та є відповідно кваліфікованою.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

18 грудня 2020

Продукція: Підгузки для дорослих торгової марки IGAR

Розмір: М

Партія №: 202007

Кількість: 11 400 штук

Вироблено: 2020.11

Термін придатності: 2025.11

Аспект перевірки	Технічні вимоги		Результати перевірки	Висновок
Зовнішній вигляд	Чиста, гладенька поверхня, без забруднень		Охайні та чисті	Відповідає
Запах	Відсутність запаху		Немає запаху	Відповідає
Колір	Рівний колір, без надмірної пігментації		Так	Відповідає
Вага	Розмір: М	80 ± 3 г	81 г	Відповідає
Розмір виробу (ширина/довжина)	Розмір: М	65 (±) 2 × 80 (±) 2 см	65 × 80.3 см	Відповідає
Виготовлені за безшовною технологією	Термоклей		Так	Відповідає
Бокові еластичні багаторазові застіжки-липучки по 2 штуки з кожної сторони	Приклеюються на відповідну ділянку		Так	Відповідає
Приклеювання	Взбитий клей		Так	Відповідає
Матеріал з якого виготовлений зовнішній шар виробу	SS (спанбонд)		Так	Відповідає
Матеріал поглинаючої подушечки	комбінований з суперабсорбентом			Відповідає
Наявність 2-го шару суперабсорбенту	SAP		так	Відповідає
Вага суперабсорбенту	Розмір: М	8 г	8 г	Відповідає
Наявність додаткового поглинає шару	Так			Відповідає
Поглинаюча здатність	Розмір: М	≥ 3000 мл	3050 мл	Відповідає
Обхват талії	Розмір: М	75-115 см	75-115 см	Відповідає

Зовнішня поверхня виробу вологонепроникна та «дихаюча»	так	Відповідає	
Наявність широкого еластичного поясу	так	Відповідає	
Наявність індикатору вологості/наповнення	так	Відповідає	
Наявність ароматизаторів	немає	Відповідає	
Герметичність упаковки	Герметично запакована упаковка	Без порушень і протікань	Відповідає

Підгузки мають м'який еластичний край.

Щільне прилягання підгузка до тіла.

Нейтралізацію неприємного запаху.

Не містять латексу.

Внутрішні "бортики" та еластичні манжети по боковій поверхні підгузка забезпечують додатковий захист і попереджають протікання.

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

Декларація №35-07/2019-IGAR від "05" липня 2019 року 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.