

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

грудень 2020

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 «ІГАР»**
Тип: **Перцевий перфорований**
Розмір: 12 x 18 см
Партія №: 202008
Кількість: 50 400 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 стандарту ДСТУ ISO 13485 та є відповідно кваліфікованою.

грудень 2020

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукція: **Пластир медичний RiverPlast торгової марки «ІГАР»**
Тип: **Перцевий перфорований**
Розмір: 12 x 18 см
Партія №: 202005
Виготовлено: 2020.11

Термін придатності: 2025.11

Аспект перевірки		Технічні вимоги	Результат перевірки
Зовнішній вигляд		1. Стрічка пластиру повинна бути чистою, без залишків пасти, рівно згорнута.	відповідає
Розмір		1. Відхилення по довжині ± 2.0 мм	відповідає
		2. Відхилення по ширині повинне бути в межах ± 1.0 мм	відповідає
Матеріал основи	Склад	Бавовна	/
	Вага	Не менше ніж 90 г/м^2	$115 \pm 5 \text{ г/м}^2$
	Довжина на 10 см	Не менш ніж 236	255
	Уточна нитка на 10	Не менш ніж 220	255
Матеріал покриття	Тип	Клей-розплав оксиду цинку	/
	Вміст клейкої речовини	Не менш ніж 115 г/м^2	125 г/м^2
	Активні компоненти	Екстракт стручкового перцю - 2.89%, камфора - 9.6%, ментол - 7.8%	відповідає
Захисний папір (Глассіновий папір)		Не менше 45 г/м^2	65 г/м^2
Інтенсивність відриву		Не менш ніж 1.0 Н/см	5.2 Н/см
Упакування		1. Упаковка повинна бути чистою та неушкодженою. Зміст друку повинен бути чітким.	Відповідає

- | | | |
|--|---|--|
| | 2. Кількість в ящику та коробці повинна бути вірною.
Внутрішня упаковка повинна відповідати зовнішній
упаковці.
3. Штмп повинен бути щільно нанесений. | |
|--|---|--|

Висновок: Вищенаведені результати відповідають вимогам відповідних норм та стандартів щодо медичних пластрів RiverPlast торгової марки «IGAR». Система управління якістю компанії Changzhou Major Medical Products Co., Ltd для виробництва медичних пластрів торгової марки «IGAR» відповідає вимогам стандарту ДСТУ ISO 13485:2016.

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.