

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

19 березня 2021

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: Пелюшки гігієнічні поглинаючі торгової марки IGAR

Розмір:

90 x 60 см	60 x 60 см	40 x 60 см
------------	------------	------------

Партія №: 202102

Кількість: 150 840 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

19 березня 2021

Продукція: Пелюшки гігієнічні поглинаючі торгової марки IGAR

Розмір:

90 x 60 см	60 x 60 см	40 x 60 см
------------	------------	------------

Партія №: 202102

Кількість: 150 840 штук

Вироблено: 2021.03

Термін придатності: 2026.03

Аспект перевірки	Технічні вимоги	Результати перевірки	Висновок
Зовнішній вигляд	Чиста, гладенька поверхня, без забруднень	Охайні та чисті	Відповідає
Запах	Відсутність запаху	Немає запаху	Відповідає
Довжина	$\leq \pm 10$	+0.3, -0.2	Відповідає
Ширина	$\leq \pm 10$	+1.1, -1.3	Відповідає
Загальна кількість бактеріальних колоній	≤ 100	Не виявлено	Відповідає
Герметичність упаковки	Герметично запакована упаковка	Без порушень і протікань	Відповідає

Технічні вимоги

Об'єкт перевірки	Вимоги		Результати перевірки	Висновки
Вага	40 x 60 см	42 г±2 г	42.8 г	Відповідає
	60 x 60 см	53 г±2 г	53.2 г	Відповідає
	90 x 60 см	80 г±2 г	80.4 г	Відповідає
Розмір готового виробу	40 x 60 см	45 (±2) x 60 (±2) см	45 x 60 см	Відповідає
	60 x 60 см	60 (±2) x 60 (±2) см	60 x 60.1 см	Відповідає
	90 x 60 см	90(±2) x 60 (±2) см	90.2 x 60 см	Відповідає
Поглинаюча здатність	40 x 60 см	≥500	515 мл	Відповідає
	60 x 60 см	≥900	925 мл	Відповідає
	90 x 60 см	≥1400	1450 мл	Відповідає
Вага суперабсорбенту	40 x 60 см		3.0 г	Відповідає
	60 x 60 см		3.8 г	Відповідає
	90 x 60 см		4.6 г	Відповідає
Кількість шарів	6		6	Відповідає
- 1-й шар	нетканий матеріал (блакитного кольору)			
- 2-й, 5-й шар	паперовий матеріал			
- 3-й шар	целюлозна вата			
- 4-й шар	суперабсорбент			
- 6-й шар	поліетиленова мембрана			

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

Декларація № 26-12/2017-IGAR від від "02" березня 2020 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.