

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

22 грудня 2021

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

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

Місце виробництва (Виробничі потужності):

ÇİFTÇİLER BİRLİK KAĞITÇILIK ANONİM ŞİRKETİ - SAKARYA BRANCH
(ÇİFTÇİLER BİRLİK KAĞITÇILIK ANONİM ŞİRKETİ – SAKARYA BRANCH)

3. Organize Sanayi Bölgesi, 10.Yol, No: 79, Sogutlu, Sakarya, Turkey

(3. Organize Sanayi Bölgesi, 10. Yol, No:79, Söğütli, Sakarya, Türkiye)

Продукція: **Пелюшки гігієнічні поглинаючі торгової марки IGAR**

Назва	Партія №:	Вироблено:	Термін придатності:
Пелюшки гігієнічні поглинаючі торгової марки IGAR 90 x 60 см	20211217	17.12.2021	17.12.2025
	20211220	20.12.2021	20.12.2025
	20211221	21.12.2021	21.12.2025
Пелюшки гігієнічні поглинаючі торгової марки IGAR 60 x 60 см	20211216	16.12.2021	16.12.2025
Пелюшки гігієнічні поглинаючі торгової марки IGAR 40 x 60 см	20211216	16.12.2021	16.12.2025

Кількість: 33 984 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

22 грудня 2021

Продукція: **Пелюшки гігієнічні поглинаючі торгової марки IGAR**

Кількість: 33 984 штук

Назва	Партія №:	Вироблено:	Термін придатності:
Пелюшки гігієнічні поглинаючі торгової марки IGAR 90 x 60 см	20211217	17.12.2021	17.12.2025
	20211220	20.12.2021	20.12.2025
	20211221	21.12.2021	21.12.2025
Пелюшки гігієнічні поглинаючі торгової марки IGAR 60 x 60 см	20211216	16.12.2021	16.12.2025
Пелюшки гігієнічні поглинаючі торгової марки IGAR 40 x 60 см	20211216	16.12.2021	16.12.2025

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	<±10	+0.3,-0.2	Відповідає
Ширина	<±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	32 г±3 г	32.1 г	Відповідає
	60 x 60 см	43 г±3 г	43.1 г	Відповідає
	90 x 60 см	60 г±3 г	60 г	Відповідає
Розмір готового виробу	40 x 60 см	40 (±2) x 60 (±2) см	39,3 x 60 см	Відповідає
	60 x 60 см	60 (±2) x 60 (±2) см	60 x 60 см	Відповідає
	90 x 60 см	90(±2) x 60 (±2) см	90 x 60 см	Відповідає
Поглинаюча здатність	40 x 60 см	280±100	290, 6 г	Відповідає
	60 x 60 см	420±100	430, 6 г	Відповідає
	90 x 60 см	600±100	640, 2 г	Відповідає
Вага суперабсорбенту	40 x 60 см		3.2 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			
- 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 "18" листопада 2021 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.