

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

Вересень 2022

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: **Пластик медичний RiverPlast торгової марки "IGAR" для фіксації тип Лайтпор (на основі спанлейс)**

Розмір:

Партія №: 202202

Кількість: 2 520 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 виробництва за системою управління якістю відповідно до ДСТУ EN ISO 13485 та є відповідно кваліфікованою.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Вересень 2022

Продукція: **Пластик медичний RiverPlast торгової марки «IGAR» для фіксації тип Лайтпор (на основі спанлейс)**

Розмір:

Партія №: 202202

Виготовлено: 2022.08

Термін придатності: 2027.08

Аспект перевірки		Технічні вимоги	Результат перевірки
Зовнішній вигляд		1. Поверхня має бути чистою, без залишків пасти, рівно згорнута. 2. Пакувальний папір має бути без залишків олії	Відповідає
Розмір		1. Відхилення по довжині має бути $\pm 1\%$. 2. Відхилення по ширині має бути в межах ± 1.0 мм.	Відповідає
Матеріал основи	Склад	Терилен, віскоза	/
	Вага	Не менш ніж 40 г/м^2	45 г/м^2
	Міцність на розрив поперечний напрям	Не менше ніж 14 Н (тест виконується в сухому стані виробу)	20 Н
Міцність на розрив машинний напрям	120 Н		
Клейка речовина	Тип	Термоплавкий клей	/
	Вміст клейкої речовини	Не менш ніж 25 г/м^2	32 г/м^2
Еластичність		При відриванні гнучкого пластиру збільшення по довжині не повинно перевищувати 5%.	Відповідає

Захисний паперовий шар (з глянцевого паперу)	Має бути не менше ніж 45г/м2	65 г/м ²
Інтенсивність відриву	Не нижче ніж 1.0 Н/см	3.3 Н/см
Упакування	1. Упаковка повинна бути чистою та прозорою. Маркування має бути розбірливим 2. Кількість в ящику та коробці повинна бути вірною. Внутрішня упаковка повинна відповідати зовнішній упаковці.	Відповідає

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

Декларація № 7-08/2016-IGAR від "01" червня 2022 року (редакція 6) 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.