

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 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: **Пластир медичний торгової марки IGAR мозольний**

Тип: **мозольний**

Розмір: 7 x 2 см

Партія №: 202203

Кількість: 300 000 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 2022

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукція: **Пластир медичний торгової марки IGAR**

Тип: **мозольний**

Розмір: 7 x 2 см

Партія №: 202203

Виготовлено: 2022.11

Термін придатності: 2027.11

| Аспект перевірки | Технічні вимоги | Результат перевірки |
|--|--|---------------------|
| Зовнішній вигляд | Пластир може бути цегляно-червоного кольору або помаранчевого | відповідає |
| Форма | Смужка із заокругленими краями, з накладкою на внутрішній стороні і диском в середині | відповідає |
| Основа пластиру | На тканинній основі | відповідає |
| Матеріал з якого виготовлена основа | 100% бавовна | відповідає |
| Колір основи | Тканина основа кольору шкіри | відповідає |
| | Цегляно-червоний або помаранчевий колір твердої пасти | |
| Особливість основи пластиру | основа мікроперфорована, дихаюча | відповідає |
| Розмір вставки - квадрату (або діаметр диску), товщина | 20*20 мм, товщина 4 мм | відповідає |
| Особливості вставки квадрату (диску) | виготовлений з м'якого матеріалу в середині з отвором, де розташовується діюча речовина | відповідає |
| Колір матеріалу з якого виготовлена вставка (подушечка) | білий | відповідає |
| Діаметр диску, де розташовується діюча речовина, всередині вставки | 10 мм | відповідає |
| Адгезив (клей) | Акрилат | відповідає |
| Адгезив (клей) гіпоалергенний | так | відповідає |
| Після зняття пластиру | залишки клею на шкірі не залишаються | відповідає |
| Захист клейкої частини та диску | внутрішня частина пластиру (адгезивна частина і вставка) покриті - захисним папером з «крильцями розтину» або захисною плівкою | відповідає |

| | | |
|----------------|---|----------------------|
| Вага | Повинна бути 0.0-1.1 грам | 1.0 грам |
| Вміст речовини | Вміст саліцилу повинен бути не менше 74.0% (грам на грам) | 79.6% (грам на грам) |
| Упакування | Упаковка повинна бути з алюмінієвої фольги. Зміст друку повинен бути чіткий. | відповідає |

Висновок: Вищенаведені результати відповідають вимогам відповідних норм та стандартів щодо медичних пластирів торгової марки IGAR. Система управління якістю компанії Changzhou Major Medical Products Co., Ltd для виробництва медичних пластирів торгової марки IGAR відповідає вимогам стандарту ДСТУ ISO 13485:2016. Декларація №41-10/2022-IGAR від "10" жовтня 2022 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.