

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

17 Квітня 2023

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 60 x 40 см	20220603	1.06.2027	1.06.2027
Пелюшки гігієнічні поглинаючі торгової марки IGAR 60 x 60 см	20230407	1.04.2023	1.04.2028
Пелюшки гігієнічні поглинаючі торгової марки IGAR 60 x 90 см			

Кількість: 11 952 упаковок

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

17 Квітня 2023

Продукція: Пелюшки гігієнічні поглинаючі торгової марки IGAR

Кількість: 11 952 упаковок

Назва	Партія №:	Вироблено:	Термін придатності:
Пелюшки гігієнічні поглинаючі торгової марки IGAR 60 x 40 см	20220603	1.06.2027	1.06.2027
Пелюшки гігієнічні поглинаючі торгової марки IGAR 60 x 60 см	20230407	1.04.2023	1.04.2028
Пелюшки гігієнічні поглинаючі торгової марки IGAR 60 x 90 см			

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	60 x 40 см	43 г±3 г	33.1 г	Відповідає
	60 x 60 см	43 г±3 г	43.1 г	Відповідає
	60 x 90 см	60 г±3 г	60 г	Відповідає
Розмір готового виробу	60 x 40 см	60 (±2) x 40 (±2) см	60 x 39,3 см	Відповідає
	60 x 60 см	60 (±2) x 60 (±2) см	60 x 60 см	Відповідає
	60 x 90 см	60 (±2) x 90 (±2) см	60 x 90 см	Відповідає
Поглинаюча здатність	60 x 40 см	380±100	390 г	Відповідає
	60 x 60 см	650±100	630 г	Відповідає
	60 x 90 см	870±100	840,2 г	Відповідає
Вага суперабсорбенту	60 x 40 см		3.2 г	Відповідає
	60 x 60 см		3.8 г	Відповідає
	60 x 90 см		4.67 г	Відповідає
Кількість шарів	6		6	Відповідає
- 1-й шар	нетканий матеріал			
- 2-й, 5-й шар	паперовий матеріал			
- 3-й шар	целюозна 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 "05" грудня 2022 року (редакція 5) 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.