

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

14 червня 2023

Виробник:

ÇİFTÇİLER BİRLİK KAGİTÇİLİK 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, Söğütlu, Sakarya, Türkiye)

Продукція: Підгузки для дорослих торгової марки Flexi life plus

Назва	Партія №:	Вироблено:	Термін придатності:
Підгузки для дорослих торгової марки Flexi life plus, розмір M	20230530	30.05.2023	30.05.2027
Підгузки для дорослих торгової марки Flexi life plus, розмір M	230410	10.04.2023	10.04.2027
Підгузки для дорослих торгової марки Flexi life plus, розмір M	230411	11.04.2023	11.04.2027
Підгузки для дорослих торгової марки Flexi life plus, розмір L	20230613	13.06.2023	13.06.2027
Підгузки для дорослих торгової марки Flexi life plus, розмір L	20230612	12.06.2023	12.06.2027
Підгузки для дорослих торгової марки Flexi life plus, розмір XL	20230603	03.06.2023	03.06.2027
Підгузки для дорослих торгової марки Flexi life plus, розмір XL	230406	06.04.2023	06.04.2027

Кількість: 2120 упаковки

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

14 червня 2023

Продукція: Підгузки для дорослих торгової марки Flexi life plus

Назва	Партія №:	Вироблено:	Термін придатності:
Підгузки для дорослих торгової марки Flexi life plus, розмір M	20230530	30.05.2023	30.05.2027
Підгузки для дорослих торгової марки Flexi life plus, розмір M	230410	10.04.2023	10.04.2027
Підгузки для дорослих торгової марки Flexi life plus, розмір M	230411	11.04.2023	11.04.2027
Підгузки для дорослих торгової марки Flexi life plus, розмір L	20230613	13.06.2023	13.06.2027
Підгузки для дорослих торгової марки Flexi life plus, розмір L	20230612	12.06.2023	12.06.2027
Підгузки для дорослих торгової марки Flexi life plus, розмір XL	20230603	03.06.2023	03.06.2027
Підгузки для дорослих торгової марки Flexi life plus, розмір XL	230406	06.04.2023	06.04.2027

Кількість: 2120 упаковки

Аспект перевірки	Технічні вимоги	Результати перевірки	Висновок
Зовнішній вигляд	Чиста, гладенька поверхня, без забруднень	Охайні та чисті	Відповідає
Запах	Відсутність запаху	Немає запаху	Відповідає
Колір	Рівний колір, без надмірної пігментації	Так	Відповідає
Вага	Розмір: M	73 ± 2 г	Відповідає
	Розмір: L	82 ± 2 г	
	Розмір: XL	98 ± 2 г	
Виготовлені за безшовною технологією	Так	Так	Відповідає
Матеріал з якого виготовлений	Текстильний лист	Так	Відповідає

зовнішній шар виробу			
Зовнішній шар виробу	Вологонепроникний, дихаюча зовнішня поверхня	Так	Відповідає
Матеріал поглинаючої подушечки	комбінований з суперабсорбентом	Так	Відповідає
Вага суперабсорбенту	Розмір: M	9 (±) 2 г	9.1 г
	Розмір: L	10 (±) 2 г	10.1 г
	Розмір: XL	12 (±) 2 г	12.2 г
Поглинаюча здатність	Розмір: M	900 (±) 200 г	950.64 г
	Розмір: L	1100 (±) 250 г	1155.64 г
	Розмір: XL	1350 (±) 200 г	1315 г
Обхват талії	Розмір: M	85-115 см	85-115 см
	Розмір: L	100-150 см	110-150 см
	Розмір: XL	120-170 см	120-170 см
Наявність широкого еластичного поясу	Так	Відповідає	
Наявність індикатору вологості/наповнення	Так	Відповідає	
Наявність ароматизаторів	Немає	Відповідає	
Герметичність упаковки	Герметично запакована упаковка	Без порушень і протікань	Відповідає

Підгузки мають м'який еластичний край.

Щільне прилягання підгузка до тіла.

Мають подвійні застібки-липучки.

Мають інформаційний індикатор вологопоглинання.

Виготовлені з гіпоалергенних матеріалів.

Нейтралізація непріємного запаху.

Не містять латексу, мають анатомічну форму.

Внутрішні "бортики" та еластичні манжети по боковій поверхні підгузка забезпечують додатковий захист і попереджають протікання.

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

Виробник продукції **CIFTCILER BIRLIK KAGITCILIK ANONIM SIRKETI - SAKARYA BRANCH.**

Декларація № 39-11/2021 від "19" січня 2023 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.