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

Лютий 2025

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"
Місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103, телефон/факс: +380445853455
Місце виробництва (Виробничі потужності): Чангжоу Мейджор Медікал Продактс Ко., Лтд.,
(Changzhou Major Medical Products Co., Ltd.) Ексі Бейянь, Зуку Таун, 213144, Чанчжоу Сіті, провінція Цзянсу,
Китай (Hexi Beiyang, Zouqu Town, 213144, Changzhou City, Jiangsu Province, China)

Продукція: **Хірургічна пов'язка торгової марки IGAR**
Тип: **Прозорий (на поліуретановій основі)**
Розмір: 15,0 х 10,0 см

Партія №: 202501
Кількість: 10 800 штук

Цим підтверджується, що для вищезазначених товарів була проведена перевірка перед відправкою та виданий сертифікат аналізу, що підтверджує якість продукції.

Ми гарантуємо, що після нашої перевірки шляхом випадкового відбору, вказана вище партія товару відповідає вимогам стандарту EN ISO 13485:2016 та є відповідно кваліфікованою.

СЕРТИФІКАТ СТЕРИЛЬНОСТІ

Лютий 2025

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"
Місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103, телефон/факс: +380445853455
Місце виробництва (Виробничі потужності): Чангжоу Мейджор Медікал Продактс Ко., Лтд.,
(Changzhou Major Medical Products Co., Ltd.) Ексі Бейянь, Зуку Таун, 213144, Чанчжоу Сіті, провінція Цзянсу,
Китай (Hexi Beiyang, Zouqu Town, 213144, Changzhou City, Jiangsu Province, China)

Продукція: **Хірургічна пов'язка торгової марки IGAR**
Тип: **Прозорий (на поліуретановій основі)**
Розмір: 15,0 х 10,0 см

Партія №: 202501
Кількість: 10 800 штук

Цим підтверджується, що вказані вище товари були простерилізовані оксидом етилену перед відправкою.

Неткана продукція на поліуретановій основі торгової марки IGAR, яка пройшла процес стерилізації, є стерильною та безпечною для тканин людини.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лютий 2025

Продукція	**Хірургічна пов'язка торгової марки IGAR**
Тип	**Прозорий (на поліуретановій основі)**
Розмір	15,0 х 10,0 см
Партія №	202501
Дата виготовлення	2025.02
Термін придатності	2030.02

Аспект перевірки		Технічні вимоги	Результат
Зовнішній вигляд		1. Поверхня повинна бути чистою, без залишків пасти на зворотній стороні 2. Захисний папір повинен бути рівним, без олії, абсорбуюча подушечка повинна знаходитись в центрі	відповідає
Розмір		1. Відхилення по довжині: ± 2,0 мм 2. Відхилення по ширині: ± 1,0 мм	відповідає
Захисна плівка	Склад	Поліетиленовий терефталат (PET)	відповідає
	Вага	54 г/м^2	відповідає
Матеріал основи	Склад	Поліуретан	відповідає
	Вага	30 г/м^2	відповідає
	Подовження при розриві (%)	＞350	відповідає
	Сила на розрив в МПа	＞15	відповідає
Матеріал покриття	Тип	акриловий клей	відповідає
	Кількість пасти	Не менше ніж 25 г/м^2	28 г/м^2
Поглинаюча подушечка	Неклейкий шар	Поліетилен	відповідає
	Поглинаючий шар	Терилен, віскоза	відповідає
	Вага	160 г/м^2±7	відповідає
	Рівень поглинання	Вага подушечки має збільшитись у 6 разів після випробувань	6.5 разів
Підкладний папір (пергамін)		Не менше ніж 45 г/м^2	65 г/м^2
Інтенсивність відриву		Не менше 1.0 Н/см	2.9 Н/см
Перевірка стерильності		Бактерицидний пластир повинен бути стерильним	стерильний
Залишки епоксидного етану		Залишки не повинні перевищувати 10 мкг/г	7 мкг/г
Пакування		1. Пакування повинно бути охайним, неушкодженим. Зміст етикетки має бути чітко зрозумілим 2. Кількість, зазначена на упаковці, повинна бути правильною 3. Пакування має бути запечатаним	відповідає

Висновок: Вищенаведені результати відповідають вимогам відповідних норм та стандартів щодо бактерицидних пластирів типу прозорий торгової марки IGAR. Система управляння якістю компанії Чангжоу Мейджор Медікал Продактс Ко., Лтд., (Changzhou Major Medical Products Co., Ltd.) для виробництва бактерицидних пластирів типу прозорий торгової марки IGAR відповідає вимогам стандарту ISO 13485:2016.

Декларація № 19-03/2016-IGAR від "18" березня 2024 року (редакція 12) 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.