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

Серпень 2026

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.) № 1 Бейянь Роад, Хесі Вілладж, Зуку Таун 213144 Чанчжоу Сіті, провінція Цзянсу, Китайська Народна Республіка (№ 1 Beiyang Road, Hexi Village, Zouqu Town 213144 Changzhou City, Jiangsu Province, People's Republic of China)
Продукція: **Пластир бактерицидний торгової марки IGAR**
Тип **Класичний (на бавовняній основі) 1,9 х 7,2 см** (упаковка №10)
Тип **Класичний (на бавовняній основі) 1,9 х 7,2 см ; 2,5 х 7,6 см** (упаковка №100)
Партія №: 202602
Кількість: 2 921 400 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 СТЕРИЛЬНОСТІ

Серпень 2026

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.) № 1 Бейянь Роад, Хесі Вілладж, Зуку Таун 213144 Чанчжоу Сіті, провінція Цзянсу, Китайська Народна Республіка (№ 1 Beiyang Road, Hexi Village, Zouqu Town 213144 Changzhou City, Jiangsu Province, People's Republic of China)
Продукція: **Пластир бактерицидний торгової марки IGAR**
Тип **Класичний (на бавовняній основі) 1,9 х 7,2 см** (упаковка №10)
Тип **Класичний (на бавовняній основі) 1,9 х 7,2 см ; 2,5 х 7,6 см** (упаковка №100)
Партія №: 202602
Кількість: 2 921 400 штук
Цим підтверджується, що вищезазначені товари були простерилізовані оксидом етилену перед відправкою.

Продукція пластир бактерицидний IGAR, яка пройшла процес стерилізації, є стерильною та безпечною для тканин людини.

Серпень 2026

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукту	**Пластир бактерицидний торгової марки IGAR** **Класичний (на бавовняній основі) 1,9 х 7,2 см** (упаковка №10) **Класичний (на бавовняній основі) 1,9 х 7,2 см ; 2,5 х 7,6 см** (упаковка №100)
Партія №	202602
Дата виготовлення	2026.06
Термін придатності	2031.06

Аспект перевірки	Технічні вимоги	Результат
Зовнішній вигляд	1. Поверхня повинна бути чистою, без залишків пасти на зворотній стороні	відповідає

		2. Захисний папір повинен бути рівним, без олії, абсорбуюча подушечка повинна знаходитись в центрі.	
Розмір		1. Відхилення по довжині: ± 2.0 мм. 2. Відхилення по ширині: ± 1.0 мм.	відповідає
Матеріал основи	Склад	Бавовна	/
	Вага	Не менш ніж 90 г/м^2	95±5 г/м^2
	Довжина на 10 см	Не менш ніж 236	255
	Утокова нитка на 10 см	Не менш ніж 220	255
Клейка речовина	Тип	Термоплавкий клей, що містить оксид цинку	/
	Вміст клейкої речовини	Не менш ніж 25 г/м^2	80 г/м^2
	Вміст оксиду цинку	Не менш ніж 3%	5 %
Поглинаюча подушечка	Неклейкий шар	Поліетилен	/
	Поглинаючий шар	Терилен, віскоза	/
	Вага	Не менше 80 г/м^2	110 г/м^2 ±7
	Рівень поглинання	Вага поглинаючої подушечки повинна збільшитись в 6 разів після тестування	6.2 разів
Глянцевий папір		Не менше 45 г/м^2	65 г/м^2
Інтенсивність відриву		Не нижче 1.0 Н/см	5.2 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 щільним та з номером серії.	відповідає

Висновок: Вищенаведені результати відповідають вимогам відповідних норм та стандартів щодо пластирів бактерицидних торгової марки IGAR. Система управляння якістю компанії Чангжоу Мейджор Медікал Продактс Ко., Лтд., для виробництва пластирів бактерицидних торгової марки IGAR відповідає вимогам стандарту ДСТУ EN ISO 13485.

Декларація №18-03/2016-IGAR "10" березня 2026 року (редакція 13) 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.