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 **Дитячий (на поліетиленовій основі з малюнками) 1,9 х 5,5 см**
Партія №: 202602
Кількість: 700 000 штук

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

Ми підтверджуємо, що після перевірки шляхом випадкового відбору, вказана вище партія товарів відповідає вимогам стандарту EN ISO13485 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: **Дитячий (на поліетиленовій основі з малюнками) 1,9 х 5,5 см**
Партія №: 202602
Кількість: 700 000 штук

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

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

Серпень 2026

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукту	**Пластир бактерицидний торгової марки IGAR тип Дитячий (на поліетиленовій основі з малюнками) 1,9 х 5,5 см**
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 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
Матеріал основи	Склад	Поліетилен	відповідає
	Вага	Не менше 50 г/м^2	70±3 г/м^2
	Товщина	Не менше 0.05 мм	0.08±0.01 мм
Клейка речовина	Тип	Акриловий клей	відповідає
	Вміст клейкої речовини	Не менше 25 г/м^2	34 г/м^2
Еластичність		При розтягуванні бактерицидного пластиру, збільшення по довжині не повинно перевищувати 5%	відповідає
Поглинаюча подушечка	Неклейкий шар	Поліетилен	відповідає
	Поглинаючий шар	Терилен, віскоза	відповідає
	Вага	Не менш ніж 80 г/м^2	110 г/м^2 ±7
	Рівень поглинання	Вага поглинаючої подушечки повинна збільшитись в 6 разів після тестування	6.2 разів
Підкладний папір (пергамін)		Не менше 45 г/м^2	65 г/м^2
Інтенсивність відриву		Не нижче 1.0 Н/см	5.1 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 співпадати з реальною кількістю 3. Штамп повинен бути чітким з номером	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 EN ISO13485:2016 .

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.