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: **Лайтпор (на основі спанлейс) 8,0 х 6,0 см для фіксації внутрішньовенного катетера**
Партія №: 202602
Кількість: 273 600 штук

Цим підтверджується, що для кожної партії вказаних вище бактерицидних 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: **Лайтпор (на основі спанлейс) 8,0 х 6,0 см для фіксації внутрішньовенного катетера**
Партія №: 202602
Кількість: 273 600 штук
Цим підтверджується, що вказані вище товари були простерилізовані оксидом етилену перед відправкою.

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Серпень 2026

Продукція	**Пластир бактерицидний торгової марки IGAR**
Тип	**Лайтпор (на основі спанлейс) 8,0 х 6,0 см для фіксації внутрішньовенного катетера**
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	відповідає

		зворотній стороні 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	Терилен, віскоза	/
	Вага	Не менше 40 г/м^2	45 г/м^2
	Міцність на розрив у поперечному напрямку	Не менше 14 Н (Дані для перевірки базуються на перевірці матеріалу у сухому стані)	20 Н
	Міцність на розрив у машинному напрямку		120 Н
Клейка речовина	Тип	Термоплавкий клей	/
	Вміст клейкої речовини	Не менше 25 г/м^2	32 г/м^2
Еластичність		При розтягуванні бактерицидного пластиру, збільшення по довжині не повинно перевищувати 5%	відповідає
Поглинаюча подушечка	Неклейкий шар	Поліетилен	/
	Поглинаючий шар	Терилен, віскоза	/
	Вага	Не менше 120 г/м^2	160 г/м^2 ±7
	Рівень поглинання	Вага поглинаючої подушечки повинна збільшитись в 6 разів після тестування	6.5 разів
Глянцевий папір		Не менше 45 г/м^2	65 г/м^2
Інтенсивність відриву		Не нижче 1.0 Н/см	3.3 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 Лайтпор торгової марки IGAR. Система управляння якістю компанії Чангжоу Мейджор Медікал Продактс Ко., Лтд. для виробництва бактерицидних пластирів типу Лайтпор торгової марки IGAR відповідає вимогам стандарту ДСТУ EN ISO 13485:2016.

Декларація №18-03/2016-IGAR від "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.