

80

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

Листопад 2022

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"
Місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103, телефон/факс: +380445853455
Місце виробництва (Виробничі потужності): Anji Wande Medical Products Co., Ltd.,
Shangshu Industrial Zone, Anji County, Zhejiang, 313300, China

Продукція: **Бинт гіпсовий торгової марки IGAR**

Розмір:	10x270 см	15x270 см ✓	20x270 см
---------	-----------	-------------	-----------

Партія №: 202202
Кількість: 100 440 штук

Цим підтверджується, що для вказаної вище продукції була проведена перевірка перед відвантаженням. Ми гарантуємо, що після нашої перевірки вибірково відібраних зразків вказана партія продукції відповідає вимогам стандартів ISO 13485:2016 та є відповідно кваліфікованою.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Листопад 2022

Продукція: **Бинт гіпсовий торгової марки IGAR**

Розмір:	10x270 см	15x270 см	20x270 см
---------	-----------	-----------	-----------

Партія №: 202202
Вироблено: 2022.10

Кількість в партії: 100 440 штук
Термін придатності: 2027.10

Найменування характеристики	Стандартне значення	Результат
Зовнішній вигляд	Гіпсовий бинт повинен бути чистим та гладеньким, без зморшок та відлущування.	відповідає
	Гіпсовий бинт повинен бути нанесеним на марлеву основу однорідним шаром.	відповідає
	Щільність марлевої основи не менш ніж 24 г/м ²	відповідає
Експлуатаційні властивості	Кількість ниток: основа: не менш ніж 9 ниток/см; поперечні нитки тканини: не менш ніж 6 ниток/см	відповідає
	Щільність гіпсового бинту не менш ніж 340 г/м ²	відповідає
	Час занурення гіпсового бинту у воду не повинен перевищувати 15 секунд.	відповідає
	Гіпсові бинти повинні мати добру пластичність, не мати грудочок, крупних пор та зернистості.	відповідає
Хімічні властивості	Час отвердіння гіпсових бинтів повинен знаходитись між 2 хв. та 15 хв. Після отвердіння гіпсовий бинт повинен зберігати твердість на протязі 24 годин.	відповідає
	Вміст CaSO ₄ ½ H ₂ O не повинен бути менш ніж 88%	відповідає

Висновок: Результати перевірки вказані вище відповідають вимогам стандартів ISO 13485:2016.
Декларація № 14-12/2016-IGAR від "31" грудня 2021 року (редакція 4) 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.

Вх.ан. № 1261

20.10.23