

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 2023

**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: **Пластик бактерицидний торгової марки IGAR**  
Тип **Класичний (на бавовняній основі) 1,9 x 7,2 см ; 2,5 x 7,6 см (упаковка №100)**  
Тип **Класичний (на бавовняній основі) 1,9 x 7,2 см (упаковка №10)**  
Партія №: 202303  
Кількість: 935 000 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

Листопад 2023

**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: **Пластик бактерицидний торгової марки IGAR**  
Тип **Класичний (на бавовняній основі) 1,9 x 7,2 см ; 2,5 x 7,6 см (упаковка №100)**  
Тип **Класичний (на бавовняній основі) 1,9 x 7,2 см (упаковка №10)**  
Партія №: 202303  
Кількість: 935 000 штук

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

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

Листопад 2023

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукту	<b>Пластик бактерицидний торгової марки IGAR тип Класичний (на бавовняній основі) 1,9 x 7,2 см ; 2,5 x 7,6 см – упаковка №100. Класичний (на бавовняній основі) 1,9 x 7,2 см - упаковка №10</b>
Партія №	202303
Дата виготовлення	2023.10
Термін придатності	2028.10

Аспект перевірки	Технічні вимоги	Результат
------------------	-----------------	-----------

Вх.ан. 51323  
22.03.24

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: $\pm 2.0$ мм. 2. Відхилення по ширині: $\pm 1.0$ мм.	відповідає
Матеріал основи	Склад	Бавовна	/
	Вага	Не менш ніж $90 \text{ г/м}^2$	$95 \pm 5 \text{ г/м}^2$
	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 $25 \text{ г/м}^2$	$80 \text{ г/м}^2$
	Вміст оксиду цинку	Не менш ніж 3%	5 %
Поглинаюча подушечка	Неклейкий шар	Поліетилен	/
	Поглинаючий шар	Терилен, віскоза	/
	Вага	Не менше $80 \text{ г/м}^2$	$110 \text{ г/м}^2 \pm 7$
	Рівень поглинання	Вага поглинаючої подушечки повинна збільшитись в 6 разів після тестування	6.2 разів
Глянцевий папір		Не менше $45 \text{ г/м}^2$	$65 \text{ г/м}^2$
Інтенсивність відриву		Не нижче $1.0 \text{ Н/см}$	$5.2 \text{ Н/см}$
Перевірка стерильності		Бактерицидний пластир повинен бути стерильним	стерильний
Залишки епоксидного етану		Залишки не повинні перевищувати $10 \text{ мкг/г}$ .	$7 \text{ мкг/г}$
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 управління 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 від "10" березня 2023 року (редакція 11) 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.