

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 Продакте 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: **Пластир бактерицидний торгової марки IGAR**
Тип **Водостійкий: 1.9 x 7.2 см**
Партія №: 202303
Кількість: 300 000 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, вказана вище партія бактерицидних пластирів відповідає вимогам стандарту 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 Продакте 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: **Пластир бактерицидний торгової марки IGAR**
Тип **Водостійкий: 1.9 x 7.2 см**
Партія №: 202303
Кількість: 300 000 штук

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

Ми гарантуємо, що після нашої перевірки вказані вище пластирі бактерицидні IGAR, які пройшли процес стерилізації, є стерильними та не є шкідливими для тканин людини.

Листопад 2023

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукту	тип Водостійкий: 1.9 x 7.2 см
Партія №	202303
Дата виготовлення	2023.10
Термін придатності	2028.10

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

Юх. ам 1336

Віг 23.02.2024

Ам

		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	Полівінілхлорид	/
	Товщина	Не менше ніж 0,05 мм	0.075±0.005 мм
Клейка речовина	Тип	акриловий клей	/
	Вміст клейкої речовини	Не менш ніж 25 г/м ²	34 г/м ²
Еластичність		При відриванні гнучкого бактерицидного пластиру довша частина не повинна бути меншою ніж 5%.	відповідає
Поглинаюча подушечка	Неклейкий шар	Поліетилен	/
	Поглинаючий шар	Терилен, віскоза	/
	Вага	Не менше ніж 80 г/м ²	110 г/м ² ± 7
	Рівень поглинання	Вага абсорбуючої подушечки повинна збільшитись в 6 разів після тестування.	6.2 рази
Підкладний папір (пергамін)		Не менше ніж 45 г/м ²	65 г/м ²
Інтенсивність відриву		Не менше 1,0 Н/см	5.8 Н/см
Перевірка стерильності		Бактерицидний пластр 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 управління якістю компанії Чангжоу Мейджор Медікал Продактс Ко., Лтд., для виробництва пластирів бактерицидних торгової марки IGAR відповідає вимогам стандарту ISO 13485.

Декларація №18-03/2016-IGAR від "10" березня 2023 року (редакція 11) про відповідність 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.