

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Січень 2017

Виробник: **Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"**

Місцезнаходження: вул. Кіквідзе, 18-А, м. Київ, Україна, 01103, телефон/факс: +380445853455

Місце виробництва (Виробничі потужності): Anhui Haojie Plastic & Rubber Products Co., Ltd.

N 170 Daqing Road, 233010 Bengbu, Anhui, China

Продукція: **Рукавички медичні нітрилові оглядові стерильні торгової марки «IGAR»**

Розмір:	6-7	7-8	8-9
---------	-----	-----	-----

Партія №: 201701E

Кількість: 380 000 пар

Цим підтверджується, що для вказаної вище продукції проводиться перевірка перед відвантаженням та видається Сертифікат аналізу, який підтверджує якість продукції.

Ми гарантуємо, що після нашої перевірки випадково відібраних зразків, партія продукції відповідає вимогам стандарту EN ISO 13485:2012 та є відповідно кваліфікованою.

СЕРТИФІКАТ СТЕРИЛЬНОСТІ

Січень 2017

Виробник: **Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"**

Місцезнаходження: вул. Кіквідзе, 18-А, м. Київ, Україна, 01103, телефон/факс: +380445853455

Місце виробництва (Виробничі потужності): Anhui Haojie Plastic & Rubber Products Co., Ltd.

N 170 Daqing Road, 233010 Bengbu, Anhui, China

Продукція: **Рукавички медичні нітрилові оглядові стерильні торгової марки «IGAR»**

Розмір:	6-7	7-8	8-9
---------	-----	-----	-----

Партія №: 201701E

Кількість: 380 000 пар

Стерилізація дійсна до: 12. 2019

Метод стерилізації:

Цим підтверджується, що рукавички оглядові було простерилізовано гамма випромінюванням. Після стерилізації живих мікроорганізмів немає, відповідність ISO TC198 (1994) підтверджено згідно з «Адміністративним методом управління антисептикою» МОЗ.

Товар стерилізовано гамма випромінюванням.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Січень 2017

Продукція: **Рукавички медичні нітрилові оглядові стерильні торгової марки «IGAR»**

Партія №: 201701E

Кількість: 380 000 пар

Дата виготовлення: 09.2016

Термін придатності: 12.2019

Цим підтверджується, що згідно зі стандартом ASTM D 3578 випадково відібрані зразки вказаної вище продукції були перевірені, результати наведені нижче:

1. Якість:

1) Специфікація (мм): 13 пар зразків

Розмір:	S (6-7)	M (7-8)	L (8-9)
Довжина (мін,мм):	240	240	240
Ширина (мін,мм):	80-85	88-90	103-110
Товщина (мм):	0.1		
Вага (грам):	3,7	4,2	4,7

2) Перевірка водонепроникності: 32 пари зразків; протікання не виявлено.

3) Фізичні властивості (мм): 13 пар зразків

	До старіння	Після старіння
Міцність при розтягуванні (МПа)	7.0	6.0
Максимальне розтягування (%)	650	500

2. Пакування: упаковано в транспортні коробки та у доброму стані.

Висновок: Якість вказаної вище продукції відповідає вимогам ASTM D 3578

Даний документ є повним перекладом Сертифікату на продукцію фабрики - Anhui Haojie Plastic & Rubber Products Co., Ltd. Декларація № 11-10/2016-IGAR про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів. Декларація складена під цілковиту відповідальність ТОВ «Ігар», що відповідає за введення медичного виробу в обіг.

