

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.com.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.com.ua

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Виробництво: LATEXX PARTNERS BERHAD, Lot 18374, Jalan Perusahaan 3, Kamunting Industrial Estate, 34600 Kamunting, Perak, Malaysia для Semperit Investments Asia Pte Ltd 8 Jurong Town Hall Road, #29-03 to 06 The JTC Summit, Singapore 609434

Звіт	Застосовано останні видання всіх стандартів			
Рукавички медичні латексні оглядові Sempercare нестерильні припудрені				
Продукт: Семперкар (Sempercare) (10x200) (EU)- NCM-06FE Латексні оглядові рукавички Специфікація рукавичок: US-NOME-6FE Дата поставки: 19/07/2017, Одеса	Розмір :	Дата виготовлення:	Серія:	Термін придатності:
	XS	2017-06	L4137 -0001	05-2022
	S	2017-06	L4137 -0002	05-2022
	M	2017-06	L4137 -0003	05-2022
	L	2017-06	L4137 -0004	05-2022

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Розбив за розмірами	Екстра-маленький	Маленький	Середній	Великий	Екстра-великий	Всього
Кількість рукавичок	200 000	884 000	2 902 000	584 000	—	4 570 000
А) тест на надування повітрям (згідно з ASTM D-3578-05)	Рівень перевірки: G1, AQL2.5, багаторазовий відбір зразків згідно з ISO 2859-1:1999					
Кількість перевірених рукавичок	315	315	315	315	—	1 260
Кількість дефектних рукавичок	3	5	5	4	—	17
Відповідність:	так	так	так	так	—	
Б) Візуальне оцінення рукавичок	Рівень перевірки: G1, AQL4.0, багаторазовий відбір зразків згідно з ISO 2859-1:1999					
Кількість перевірених рукавичок	200	200	200	200	—	800
Кількість дефектних рукавичок	5	8	10	13	—	36
Відповідність:	так	так	так	так	—	

В) Розміри в мм	Згідно з ASTM D 3578-05					
Ширина: середнє значення, мм	75	84	95	105	—	

Довжина, середнє значення, мм	236	236	236	236	—	
-------------------------------	-----	-----	-----	-----	---	--

Г) Товщина рукавичок, мм	Згідно з ASTM D 3578-05					
Товщина в області зап'ястя (середнє значення),	0,07	0,06	0,07	0,07	—	
Товщина в області долоні (середнє значення), мм	0,09	0,09	0,09	0,09	—	
Товщина в області пальців (середнє значення), мм	0,12	0,11	0,13	0,13	—	
Д) тест на фізичні властивості (згідно з ASTM D 412-06a)	Рівень перевірки: S2, AQL4.0, багаторазовий відбір зразків згідно з ISO 2859-1:1999					
Кількість перевірених рукавичок	1	2	8	2	—	13
Кількість відхилених рукавичок	0	0	0	0	—	0
<u>До старіння:</u>						
Міцність на розрив (МПа)	20.8	20.5	21.1	21.6	—	
Розтягнені при розриві (%)	680	680	670	670	—	
<u>Після старіння:</u>						
Міцність на розрив (МПа)	22.8	21.9	23.1	22.8	—	
Розтягнені при розриві (%)	660	650	633	630	—	
Е) білковий тест (згідно з ASTM D 5712-10)	Багаторазовий відбір зразків згідно з ISO 2859-1:1999					
Вміст протеїну (мкг/дм ²)	43	40	45	45	—	
Відповідність:	так	так	так	так		
Є) тест на кількість пудри (згідно з ASTM D 6124-06)	Багаторазовий відбір зразків згідно з ISO 2859-1:1999					
мг/дм ²	7.47	7.12	6.03	5.08	—	
Відповідність:	так	так	так	так		
Ж) Кількісний перерахунок рукавичок в груповій упаковці						
Середня кількість рукавичок у груповій упаковці, шт	99	99	100	100		
Відповідність:	так	так	так	так		

Загальний висновок лабораторії: відповідають

Повідомлено/підпис/
(Спеціаліст відділу забезпечення якості)

Дата: 15.06.2017

Відмітки щодо звіту:

Затверджено/підпис/
(Керівник відділу забезпечення якості)

Дата: 15.06.2017

Рукавички мають текстуровану структуру долоні та пальців, мають валик на манжеті.

Для одноразового використання.

Групова упаковка 200 шт (100 пар).

Транспортний короб 2000 шт (1000 пар).

Даний документ є перекладом Сертифікату Виробника продукції- Siam Sempermed Corporation Ltd.

Декларація № 4-04/2016 від 12.04.2016 р. про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Декларація складена під цілковиту відповідальність ТОВ «Ігар», що відповідає за введення медичного виробу в обіг.

