

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: 16/08/2017, Одеса | Розмір : | Дата | Серія: | Термін |
| | | ВИГОТОВЛЕННЯ: | | придатності: |
| | XS | 2017-06 | L4138 -0001 | 05-2022 |
| | S | 2017-06 | L4138 -0002 | 05-2022 |
| | M | 2017-06 | L4138 -0003 | 05-2022 |
| L | 2017-06 | L4138 -0004 | 05-2022 | |

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

| Розбив за розмірами, шт | Екстра-маленький | Маленький | Середній | Великий | Екстра-великий | Всього |
|--|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-------------------------|----------------|-----------|
| Кількість рукавичок | 100 000 | 1 004 000 | 2 682 000 | 744 000 | — | 4 570 000 |
| 1) Розміри в мм (відбір зразків згідно з ISO 2859-1:1999) | | | | | | |
| Ширина рукавичок, мм | | | | | — | |
| Вимоги | 75+-5 | 85+-5 | 95+-5 | 106+-5 | — | |
| Результат | Мін.: 73 Макс.: 77 | Мін.: 82 Макс.: 88 | Мін.: 93 Макс.: 98 | Мін.: 101 Макс.: 108 | — | |
| Висновок: | Задовольняє вимогам | Задовольняє вимогам | Задовольняє вимогам | Задовольняє вимогам | — | |
| Кількість випробуваних рукавичок, шт | 13 | 52 | 117 | 39 | — | |
| А) Довжина рукавичок, мм | | | | | | |
| Вимоги | Мінімум: 230 | Мінімум: 230 | Мінімум: 230 | Мінімум: 230 | — | |
| Результат | Середнє значення: 240 | Середнє значення: 240 | Середнє значення: 240 | Середнє значення: 240 | — | |

| | | | | | | |
|--|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---|--|
| Висновок: | Задовольняє вимогам | Задовольняє вимогам | Задовольняє вимогам | Задовольняє вимогам | — | |
| Кількість випробуваних рукавичок | 13 | 52 | 117 | 39 | — | |
| Б) Товщина рукавичок в області зап'ястя, мм | | | | | | |
| Вимоги | 0,06 | 0,06 | 0,06 | 0,06 | — | |
| Результат | 0,07 | 0,07 | 0,07 | 0,07 | — | |
| Висновок: | Задовольняє вимогам | Задовольняє вимогам | Задовольняє вимогам | Задовольняє вимогам | — | |
| В) Товщина в рукавичок області долоні, мм | | | | | | |
| Вимоги | 0,08 | 0,08 | 0,08 | 0,08 | — | |
| Результат | 0,09 | 0,09 | 0,09 | 0,09 | — | |
| Висновок | Задовольняє вимогам | Задовольняє вимогам | Задовольняє вимогам | Задовольняє вимогам | — | |
| Г) Товщина рукавичок в області пальців, мм | | | | | | |
| Вимоги | 0,10 | 0,10 | 0,10 | 0,10 | — | |
| Результат | 0,11 | 0,11 | 0,11 | 0,11 | — | |
| Висновок | Задовольняє вимогам | Задовольняє вимогам | Задовольняє вимогам | Задовольняє вимогам | — | |
| 2. Тест на фізичні властивості | | | | | | |
| А) Кількість дефектних рукавичок за критерієм AQL 4.0, шт | 0 | 7 | 10 | 7 | — | |
| Висновок | Задовольняє вимогам | Задовольняє вимогам | Задовольняє вимогам | Задовольняє вимогам | — | |
| Кількість перевірених рукавичок, шт | 200 | 1164 | 2835 | 830 | — | |
| Б) Кількість дефектних рукавичок за критерієм AQL 6.5 | 2 | 10 | 11 | 12 | — | |
| Висновок | Задовольняє вимогам | Задовольняє вимогам | Задовольняє вимогам | Задовольняє вимогам | — | |

| | | | | | | |
|--|-------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|---|--|
| Кількість перевірених рукавичок, шт | 200 | 800 | 1800 | 600 | — | |
| 3. Функціональний тест | | | | | | |
| Кількість перевірених рукавичок, шт | 13 | 13 | 13 | 13 | — | |
| А) Сила на розрив до старіння (МПа) | | | | | | |
| Вимоги, мінімум, МПа | 18 | 18 | 18 | 18 | — | |
| Результат, мінімум, МПа | 22,5 | 22,5 | 24,5 | 21,9 | — | |
| Висновок | Задовольняє вимогам | Задовольняє вимогам | Задовольняє вимогам | Задовольняє вимогам | — | |
| Б) Сила на розрив (після старіння) | | | | | — | |
| Вимоги, мінімум, МПа | 18 | 18 | 18 | 18 | — | |
| Результат, мінімум, МПа | 22,5 | 23,9 | 25,9 | 25,4 | — | |
| Висновок | Задовольняє вимогам | Задовольняє вимогам | Задовольняє вимогам | Задовольняє вимогам | — | |
| В) Видовження у % (до старіння) | | | | | | |
| Вимоги, мінімум | Мінімум 650 | Мінімум 650 | Мінімум 650 | Мінімум 650 | — | |
| Результат, мінімум | 700 | 700 | 700 | 700 | — | |
| Висновок | Задовольняє вимогам | Задовольняє вимогам | Задовольняє вимогам | Задовольняє вимогам | — | |
| Г) Видовження у % (після старіння) | | | | | | |
| Вимоги, мінімум | Мінімум 500 | Мінімум 500 | Мінімум 500 | Мінімум 500 | — | |
| Результат, мінімум | 680 | 680 | 680 | 680 | — | |
| Висновок | Задовольняє вимогам | Задовольняє вимогам | Задовольняє вимогам | Задовольняє вимогам | — | |
| Д) Тест на вміст пудри | | | | | — | |
| Результат: | 6,86 мг/дм ² | 6,15 мг/дм ² | 6,16 мг/дм ² | 6,89 мг/дм ² | — | |
| Висновок | Задовольняє вимогам | Задовольняє вимогам | Задовольняє вимогам | Задовольняє вимогам | — | |

| | | | | | | |
|--|------------------------|------------------------|------------------------|-----------------------------|---|--|
| Е) Білковий тест (згідно з ASTM D 3578 та EN 455:3 мкг/дм ²) | | | | | — | |
| Результат, вміст протеїну, мкг/дм ² | 44 | 41 | 44 | 45 | — | |
| Висновок | Задовольняє вимогам | Задовольняє вимогам | Задовольняє вимогам | Задовольняє є вимогам | — | |

Загальний висновок лабораторії: відповідають

Повідомлено/підпис/
(Спеціаліст відділу забезпечення якості)

Дата: 06.07.2017

Відмітки щодо звіту:

Затверджено/підпис/
(Керівник відділу забезпечення якості)

Дата: 06.07.2017

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

Для одноразового використання.

Групова упаковка 100 шт (50 пар).

Транспортний короб 1000 шт (500 пар).

Даний документ є перекладом Сертифікату Виробника продукції- LATEXX PARTNERS BERHAD.

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.

