

Фактична адреса:
вул. МЕТАЛІСТІВ, 20, м. КИЇВ,
УКРАЇНА, 03057
Місцезнаходження:
вул. КІКВІДЗЕ, 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, KIKVIDZE 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				
Нітрилові оглядові рукавички для медицини						
Продукт: Семперкеар Нітріл Скін2 (Sempercure Nitrile Skin2) (10x200) (EU)- NCM-06FE Нітрилові оглядові рукавички Специфікація рукавичок: US-NOME-6FE Дата поставки: 28/12/2016, Одеса	Розмір :	Дата виготовлення:	Серія:	Термін придатності:		
	XS	2016-10	L72567-0001	09-2019		
	S	2016-11	L700659-002	10-2019		
	S	2016-11	L700660-002	10-2019		
	S	2016-11	L700661-002	10-2019		
	S	2016-11	L700662-002	10-2019		
	S	2016-11	L700663-002	10-2019		
	S	2016-11	L700664-002	10-2019		
	S	2016-11	L700665-002	10-2019		
	S	2016-11	L700666-002	10-2019		
	S	2016-11	L700667-002	10-2019		
	M	2016-11	L701303-003	10-2019		
	M	2016-11	L701304-003	10-2019		
	M	2016-11	L701305-003	10-2019		
	M	2016-11	L701306-003	10-2019		
	M	2016-11	L701307-003	10-2019		
	M	2016-11	L701308-003	10-2019		
	M	2016-11	L701309-003	10-2019		
	M	2016-11	L701310-003	10-2019		
	M	2016-11	L701311-003	10-2019		
	M	2016-11	L701312-003	10-2019		
	M	2016-11	L701313-003	10-2019		
	M	2016-11	L701314-003	10-2019		
	M	2016-11	L701315-003	10-2019		
	M	2016-11	L701316-003	10-2019		
L	2016-11	L501063-004	10-2019			
L	2016-11	L501064-004	10-2019			
L	2016-11	L701051-004	10-2019			
L	2016-11	L701052-004	10-2019			
L	2016-11	L701053-004	10-2019			
Розбив за розмірами	Екстра-маленький	Маленький	Середній	Великий	Екстра-великий	Всього
Кількість рукавичок	320 000	1 620 000	2 580 000	200 000		4 720
А) тест на надування повітрям (згідно з EN455-1)	Рівень перевірки: G1, AQL4.0, багаторазовий відбір зразків згідно з ISO 2859-1:1999					
Кількість перевірених рукавичок	315	1500	2200	315		4330
Кількість дефектних рукавичок	2	16	22	7		47
Відповідність:	так	так	так	так	так	
Б) Візуальне оцінення рукавичок	Рівень перевірки: G1, AQL6.5, багаторазовий відбір зразків згідно з ISO 2859-1:1999					
Кількість перевірених рукавичок	200	1500	2200	315		4215

Кількість дефектних рукавичок	0	21	42	5		68
Відповідність:	так	так	так	так		
В) Кількісний перерахунок рукавичок в груповій упаковці						
Середня кількість рукавичок у груповій упаковці, шт	201	200	200	200		
Відповідність:	так	так	так	так		

Г) Розміри в мм	Згідно з ASTM D 6319-10					
Ширина: середнє значення, мм	75	86	86	106		
	77	80	88	109		
Довжина, середнє значення, мм	242	245	246	246		

Д) Товщина рукавичок, мм	Згідно з ASTM D 6319-10					
Товщина в області зап'ястя (середнє значення), мм	0,06	0,05	0,05	0,06		
Товщина в області долоні (середнє значення), мм	0,07	0,06	0,06	0,07		
Товщина в області пальців (середнє значення), мм	0,09	0,10	0,11	0,10		

Загальний висновок лабораторії: відповідають

Повідомлено/підпис/
(Спеціаліст відділу забезпечення якості)

Дата: 13.12.2016

Відмітки щодо звіту:

Затверджено/підпис/
(Керівник відділу забезпечення якості)

Дата: 13.12.2016

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

Декларація № 04-04/2016 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.



(Handwritten signature)