

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: 01/02/2017, Одеса	Розмір :	Дата виготовлення:	Серія:	Термін придатності:		
	XS	2016-11	L2558 -0001	10-2019		
	S	2016-11	L700667-002	10-2019		
	S	2016-11	L700668-002	10-2019		
	S	2016-11	L700669-002	10-2019		
	S	2016-11	L700670-002	10-2019		
	S	2016-11	L700671-002	10-2019		
	S	2016-11	L700672-002	10-2019		
	S	2016-11	L700673-002	10-2019		
	S	2016-11	L700674-002	10-2019		
	M	2016-11	L701316-003	10-2019		
	M	2016-11	L701317-003	10-2019		
	M	2016-11	L701318-003	10-2019		
	M	2016-11	L701319-003	10-2019		
	M	2016-11	L701320-003	10-2019		
	M	2016-11	L701321-003	10-2019		
	M	2016-11	L701322-003	10-2019		
	M	2016-11	L701323-003	10-2019		
	M	2016-11	L701324-003	10-2019		
	M	2016-11	L701325-003	10-2019		
	M	2016-11	L701326-003	10-2019		
	M	2016-11	L701327-003	10-2019		
	M	2016-11	L701328-003	10-2019		
	M	2016-11	L701329-003	10-2019		
M	2016-11	L701330-003	10-2019			
M	2016-11	L701331-003	10-2019			
L	2016-11	L701054-004	10-2019			
L	2016-11	L701055-004	10-2019			
L	2016-11	L701056-004	10-2019			
L	2016-11	L701057-004	10-2019			
Розбив за розмірами	Екстра-маленький	Маленький	Середній	Великий	Екстра-великий	Всього
Кількість рукавичок	200 000	1 460 000	3 140 000	660 000		5 460
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	1815	2700	630		5460
Кількість дефектних рукавичок	12	16	35	11		74
Відповідність:	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	1815	2700	515		5230

Кількість дефектних рукавичок	1	27	83	15		126
Відповідність:	так	так	так	так		
В) Кількісний перерахунок рукавичок в груповій упаковці						
Середня кількість рукавичок у груповій упаковці, шт	198	200	199	187		
Відповідність:	так	так	так	так		

Г) Розміри в мм	Згідно з ASTM D 6319-10					
Ширина: середнє значення, мм	75	84	94	105		
	77	89	99	109		
Довжина, середнє значення, мм	245	244	244	244		

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	0,11		

Загальний висновок лабораторії: відповідають

Повідомлено/підпис/
(Спеціаліст відділу забезпечення якості)

Дата: 01.02.2017

Відмітки щодо звіту:

Затверджено/підпис/
(Керівник відділу забезпечення якості)

Дата: 01.02.2017

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.

