

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

16.04.2018

Виробник: **Sri Trang Agro-Industry Public Company Limited**
10 Soi 10, Phetkasem Road, Hatyai, Songkhla 90110 Thailand

Звіт		Застосовано останні видання всіх стандартів				
Рукавички медичні латексні оглядові нестерильні припудрені торгової марки IGAR						
Продукт: Рукавички медичні латексні оглядові нестерильні припудрені торгової марки IGAR Специфікація рукавичок: NP01 Дата поставки: 16/04/2018	Розмір:	Дата виготовлення:	Серія:	Термін придатності:		
	XS	201803	171052	0001-0070	03-2023	
	S	201803	171052	0001-1140	03-2023	
	M	201803	171052	0001-2620	03-2023	
	L	201803	171052	0001-0790	03-2023	
Сертифікат якості						
Розбив за розмірами	Екстра-маленький	Маленький	Середній	Великий	Екстра-великий	Всього
	70	1140	2620	790		4620
Багаторазовий відбір зразків згідно з ISO 2859-1						
Кількість перевірених рукавичок	50	850	2 150	650		
А) Показник виявлених бар'єрних дефектів рівень перевірки: G 1, AQL 1.5, (% дефектів ≤3.6 %)	0.00	1.53	1.58	1.85		
Б) Показник значних дефектів рівень перевірки: G 1, AQL 2.5 (% дефектів ≤4.8 %)	0.00	1.53	1.58	1.85		
В) Незначні дефекти рівень перевірки: G 1, AQL 4.0 (% дефектів ≤7.2 %)	0.00	0.00	0.32	0.00		
Відповідність:	так	так	так	так		

Загальний висновок: відповідають

Затверджено /підпис/
(Головний керівник відділу якості)

Дата: 31.03.2018

Г) Розміри в мм	згідно з ASTM D 3578				n=13 шт./розмір	
Ширина в мм: мінімальний	78	84	96	108		
вимірний розмір в партії +/- 10 мм	70	80	95	111		
Довжина (мм), всі розміри: середня 240 мм	242	242	241	243		

Товщина однієї стінки рукавичок - в області пальців, мм, мін. 0.08 мм - в області долоні, мм, мін. 0.08 мм	0.10	0.10	0.11	0.11		
	0.08	0.08	0.09	0.09		
	Д) Фізичні властивості згідно з ASTM D3578 Рівень перевірки: S 2, AQL 4.0					
Сила на розрив в МПа, до старіння – 18МПа мінімум	19.00	18.00	18.00	18.00		
Видовження в %, до старіння 650%	721	673	670	673		
Сила на розрив в МПа, після старіння – 14МПа мінімум	18.00	18.00	19.00	17.00		
Видовження в %, після старіння 500%	714	629	636	657		
Е) Біосумісність	згідно з ASTM D 3578 без тальку (модифікований кукурудзяний крохмаль)					
✓ Залишки пудри: (згідно з ASTM D6124) Мах.: 10 мг/дм ²	7	6	7	7		
Вміст білку: (згідно з ASTM D5712) Мах.: 200 мг/г	114	112	130	142		

**Рукавички мають валик на манжеті.
Для одноразового використання.
Групова упаковка 100 шт (50 пар).
Транспортний короб 1000 шт (500 пар).**

Загальний висновок лабораторії: відповідають

Затверджено /підпис/
(Керівник відділу перевірки продукції)

Дата: 31.03.2018

Відмітки щодо звіту:

Видано /підпис/
(Продукт-менеджер)

Дата: 31.03.2018

Даний документ є повним перекладом Сертифікату Виробника продукції - Sri Trang Agro-Industry Public Company Limited. Декларація № 5-05/2016 від 06 листопада 2017 р. (редакція 2) про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів. Декларація складена під цілковиту відповідальність ТОВ «Ігар», що відповідає за введення медичного виробу в обіг.



Директор ТОВ «Ігар»

Биков В.Г.