

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.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.ua

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

06.05.2018

Виробник: **Semperit Investments Asia Pte Ltd.**

8 Jurong Town Hall Road, #29-03 to 06 The JTC Summit, Singapore 609434

Місце виробництва (Виробничі потужності): **LATEXX PARTNERS BERHAD**

Lot 18374, Jalan Perusahaan 3, Kamunting Industrial Estate, 34600 Kamunting, Perak, Malaysia

Звіт	Застосовано останні видання всіх стандартів				
Рукавички медичні оглядові латексні Sempercure Edition нестерильні неприпудрені					
Продукт: Семперкеар Едішн (Sempercure Edition) UKR NR PF NA Латексні оглядові рукавички Специфікація рукавичок: UKR NR PF NA Дата поставки: 10/06/2018 Контракт №: L6762	Розмір :	Дата виготовлення:	Серія:	Термін придатності:	
	XS	04.2018	L150001 0001-0160	03.2021	
	S	04.2018	L150002 0001-1200	03.2021	
	M	04.2018	L150003 0001-1314	03.2021	
	L	04.2018	L150004 0001-0500	03.2021	

Сертифікат якості

Розбив за розмірами	Екстра-маленький	Маленький	Середній	Великий
Кількість рукавичок	160	1 200	1 314	500
1. Розміри в мм				
Ширина долоні в мм:				
- вимоги	75±5	85±5	95±5	106±5
- мін	74	82	94	104
- макс	78	88	99	108
- результат	Відповідає	Відповідає	Відповідає	Відповідає
Довжина долоні в мм: вимоги				
- середнє значення	240	240	240	240
- результат	248	245	248	249
	Відповідає	Відповідає	Відповідає	Відповідає
Товщина стінки в області манжети, мм: вимоги				
- мін	0.06	0.06	0.06	0.06
- результат	0.06	0.07	0.06	0.06
	Відповідає	Відповідає	Відповідає	Відповідає
Товщина стінки в області долоні, мм				
- мін	0.08	0.08	0.08	0.08
- результат	0.09	0.10	0.09	0.09
	Відповідає	Відповідає	Відповідає	Відповідає
Товщина стінки в області пальців, мм				
- мін	0.10	0.10	0.10	0.10
- результат	0.14	0.13	0.10	0.13
	Відповідає	Відповідає	Відповідає	Відповідає
2. Тест на функціональність та зовнішній вигляд				
Бар'єрні властивості	G1 AQL 4.0		Відповідає	

Зовнішній вигляд	G1 AQL 6.5				Відповідає
Фізичні властивості					Висновок:
Міцність на розрив (до старіння) МПа, мін 18 МПа	21.9	22.1	22.7	22.6	відповідає
Міцність на розрив (після старіння) МПа, мін 14 МПа	22.7	22.8	22.1	22.1	відповідає
Видовження на момент розриву (до старіння) %, мін 650%	660	700	720	680	відповідає
Видовження на момент розриву (після старіння) % мін 500%	620	660	660	660	відповідає
Сила на розрив (після випробування з навантаженням) N, середнє значення 6 N	6.7	7.0	6.6	6.7	відповідає
Залишки пудри (вимоги: ≤2 мг)	0.20	0.18	0.20	0.22	відповідає
Вміст білку (вимоги: ≤50 мг/г)	20	50	32	37	відповідає

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).

Загальний висновок відділу контролю якості: продукт відповідає вимогам
Затверджено /підпис/ Дата: 17.04.2018
(Керівник відділу контролю якості)

Даний документ є повним перекладом Сертифікату Виробника продукції - **Semperit Investments Asia Pte Ltd**. Декларація №4-04/2016 від 20.09.2017 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.