

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

23.08.2018

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

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

Місце виробництва (Виробничі потужності): **Sri Trang Gloves (Thailand) Co., Ltd.**

10 Soi 10, Phetkasem Road, Hatyai, Songkhla 90110 Thailand

Звіт	Застосовано останні видання всіх стандартів				
Рукавички медичні латексні оглядові Sempercare нестерильні припудрені					
Продукт: Семперкеар (EU)-LXMD-01F Латексні оглядові рукавички Специфікація рукавичок: US-LXMD-1F Дата поставки: 22/08/2018 Контракт №: 4500047422	Розмір:	Дата виготовлення:	Серія:	Термін придатності:	
	XS	2018-08	7422	0001-0070	2023-08
	S	2018-08	7422	0001-1170	2023-08
	M	2018-08	7422	0001-2620	2023-08
	L	2018-08	7422	0001-0760	2023-08

Сертифікат якості

Розбив за розмірами	Екстра-маленький	Маленький	Середній	Великий	Екстра-великий	Всього
Кількість рукавичок	70	1170	2620	760		4620
А) Якісний тест (згідно з EN455-1)	Рівень перевірки: GI, AQL 2.5, багаторазовий відбір зразків згідно з ISO 2859-1					
Кількість перевірених рукавичок	100	1000	1450	350		2900
Кількість дефектних рукавичок	1	13	19	2		35
Б) Значні дефекти (розрізи, розриви)						
Кількість дефектних рукавичок (розрізи, розриви)	0	16	5	1		22
Всього дефектів (А+Б)	1	29	24	3		57
Відповідність:	так	так	так	так		
В) Незначні дефекти	Рівень перевірки: GI, AQL 4.0, подвійний відбір зразків згідно з ISO 2859-1					
Кількість перевірених рукавичок	50	400	900	300		1650
Кількість бракованих рукавичок	0	0	0	0		0
Відповідність:	так	так	так	так		

Загальний висновок: відповідають

Затверджено /підпис/
(Заступник менеджера по якості)

Дата: 22.08.2018

Г) Розміри в мм (згідно з EN455-2)	згідно з ASTM B 3578					n=13 шт./розмір	
Ширина в мм: мінімальний	77	83	94	108			
вимірний розмір в партії +/- 10 мм	70	80	95	111			
Довжина, мм – мін. 230 мм, для розміру S, XS – мін. 220 мм	224	222	231	233			
Товщина стінки							

- палець, мм, мінімум 0.08 мм	0.11	0.10	0.11	0.10		
- долоня, мм, мінімум 0.08 мм	0.08	0.08	0.09	0.08		
- манжета, мм, мінімум 0.04 мм	0.06	0.07	0.07	0.06		
Д2) Фізичні властивості	згідно з ASTM D 3578 Рівень перевірки: S 2, AQL 4.0					
Сила на розрив в МПа, до старіння – 18МПа мінімум	19	19	18	18		
Видовження в %, до старіння 650%	687	662	662	675		
Сила на розрив в МПа, після старіння – 14МПа мінімум	17	18	18	16		
Видовження в %, після старіння 500%	661	681	653	681		
Е) Біосумісність (згідно з EN455-3)	Згідно з ASTM D 6124 без тальку (модифікований кукурудзяний крохмаль)					
✓ припудрені залишки пудри Мін.: 6.0-10.0мг/дм2 макс.: 2.0 мг/дм2 Згідно з ASTM D 6124	9	8	8	8		

**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/
(Заступник менеджера лабораторії)

Дата: 25.08.2018

Відмітки щодо звіту:

Видано /підпис/
(Заступник продукт-менеджера)

Дата: 26.08.2018

Даний документ є повним перекладом Сертифікату Виробника продукції - **Semperit Investments Asia Pte Ltd**. Декларація № 4-04/2016 від 20 вересня 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.