

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

18.08.2018

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

Звіт		Застосовано останні видання всіх стандартів				
<b>Рукавички медичні латексні оглядові нестерильні припудрені торгової марки IGAR</b>						
<b>Продукт:</b> Рукавички медичні латексні оглядові нестерильні припудрені торгової марки IGAR <b>Специфікація рукавичок:</b> NP01 <b>Дата поставки: 07/08/2018</b>	<b>Розмір:</b>	<b>Дата виготовлення:</b>	<b>Серія:</b>	<b>Термін придатності:</b>		
	M	201807	180260	0001-4620	2023.07	
<b>Сертифікат якості</b>						
<b>Розбив за розмірами</b>	<b>Екстра-маленький</b>	<b>Маленький</b>	<b>Середній</b>	<b>Великий</b>	<b>Екстра-великий</b>	<b>Всього</b>
			4620			4620
Багаторазовий відбір зразків згідно з ISO 2859-1						
Кількість перевірених рукавичок			1 550			
<b>А) Показник виявлених бар'єрних дефектів</b> рівень перевірки: G 1, AQL 1.5, (% дефектів $\leq 3.6$ %)			0.00			
<b>Б) Показник значних дефектів</b> рівень перевірки: G 1, AQL 2.5 (% дефектів $\leq 4.8$ %)			0.00			
<b>В) Незначні дефекти</b> рівень перевірки: G 1, AQL 4.0 (% дефектів $\leq 7.2$ %)			0.06			
<b>Відповідність:</b>			так			

Загальний висновок: відповідають

Затверджено /підпис/  
(Головний керівник відділу якості)

Дата: 18.08.2018

<b>Г) Розміри в мм</b>	згідно з ASTM D 3578		n=13 шт./розмір			
Ширина в мм: мінімальний вимірний розмір в партії +/- 10 мм			95			
Довжина (мм), всі розміри: середня 240 мм			241			

Товщина дбох стінок рукавичок - в області пальців, мм, мін. 0.16 мм - в області долоні, мм, мін. 0.16 мм			0.22			
			0.18			
<b>Д) Фізичні властивості</b>	згідно з ASTM D3578 Рівень перевірки: S 2, AQL 4.0					
Сила на розрив в МПа, до старіння – 18МПа мінімум			20.17			
Видовження в %, до старіння 650%			701			
Сила на розрив в МПа, після старіння – 14МПа мінімум			18.51			
Видовження в %, після старіння 500%			672			
<b>Е) Біосумісність</b>	згідно з ASTM D 3578 без тальку (модифікований кукурудзяний крохмаль)					
✓ Залишки пудри: (згідно з ASTM D6124) Мах.: 10 мг/дм <sup>2</sup>			8			
Вміст білку: (згідно з ASTM D5712) Мах.: 200 мг/г			72			

**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: 18.08.2018

Відмітки щодо звіту:

Видано /підпис/  
(Продукт-менеджер)

Дата: 18.08.2018

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.