

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

12.10.2018

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> <b>Рукавички медичні латексні оглядові нестерильні припудрені торгової марки IGAR</b> <b>Специфікація рукавичок:</b> <b>NP01</b> <b>Дата поставки: 01/10/2018</b>	<b>Розмір:</b>	<b>Дата виготовлення:</b>	<b>Серія:</b>	<b>Термін придатності:</b>		
	XS	201810	180263	0001-0070	2023.10	
	S	201810	180263	0001-1140	2023.10	
	M	201810	180263	0001-2620	2023.10	
	L	201810	180263	0001-0790	2023.10	
<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>
	70	1140	2620	790		4620
Багаторазовий відбір зразків згідно з ISO 2859-1						
Кількість перевірених рукавичок	50	400	900	300		
<b>А) Показник виявлених бар'єрних дефектів</b> рівень перевірки: G 1, AQL 1.5, (% дефектів $\leq 3.6$ %)	0.00	0.00	0.00	0.00		
<b>Б) Показник значних дефектів</b> рівень перевірки: G 1, AQL 2.5 (% дефектів $\leq 4.8$ %)	0.00	0.00	0.00	0.00		
<b>В) Незначні дефекти</b> рівень перевірки: G 1, AQL 4.0 (% дефектів $\leq 7.2$ %)	0.00	0.25	0.11	0.33		
<b>Відповідність:</b>	так	так	так	так		

Загальний висновок: відповідають

Затверджено /підпис/  
(Головний керівник відділу якості)

Дата: 12.10.2018

<b>Г) Розміри в мм</b>	згідно з ASTM D 3578				n=13 шт./розмір	
Ширина в мм: мінімальний	77	82	95	107		
вимірний розмір в партії +/- 10 мм	70	80	95	111		
Довжина (мм), всі розміри: середня 240 мм	241	240	240	240		

Товщина двох стінок рукавичок - в області пальців, мм, мін. 0.16 мм - в області долоні, мм, мін. 0.16 мм	0.23	0.21	0.22	0.21		
	0.19	0.18	0.19	0.17		
<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	19.04	18.29	18.61	18.46		
Видовження в %, до старіння 650%	677	684	673	713		
Сила на розрив в МПа, після старіння – 14МПа мінімум	18.34	18.42	17.51	16.12		
Видовження в %, після старіння 500%	672	675	652	656		
<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>	10	9	9	10		
Вміст білку: (згідно з ASTM D5712) Мах.: 200 мг/г	100	56	78	82		

**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: 12.10.2018

Відмітки щодо звіту:

Видано /підпис/  
(Продукт-менеджер)

Дата: 12.10.2018

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.