

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

07.09.2018

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 нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені торгової марки IGAR						
Продукт: Рукавички медичні нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені торгової марки IGAR Дата поставки: 06/09/2018 Контракт №: IGR012/18	Розмір :		Дата		Серія:	Термін придатності:
			виготовлення:			
	XS	201809	5389	0001-0220	2021.09	
	S	201809	5389	0001-1060	2021.09	
	M	201809	5389	0001-1050	2021.09	
L	201809	5389	0001-0400	2021.09		
Розбив за розмірами	Екстра-маленький	Маленький	Середній	Великий	Екстра-великий	Всього
Кількість рукавичок	440 000	2 120 000	2 100 000	800 000		5 460 000
А) якісний тест (згідно з EN455-1)	Рівень перевірки: G1, AQL1.5, багаторазовий відбір зразків згідно з ISO 2859-1					
Кількість перевірених рукавичок	80	330	330	125		865
Кількість дефектних рукавичок	0	1	0	0		1
Б) Значні дефекти (розрізи, розриви)						
Кількість дефектних рукавичок (розрізи, розриви)	0	0	0	0		0
Всього дефектів (А+Б)	0	1	0	0		1
Відповідність:	так	так	так	так		
В) Незначні дефекти	Рівень перевірки: G1, AQL4.0, подвійний відбір зразків згідно з ISO 2859-1					
Кількість перевірених рукавичок	80	240	240	80		640
Кількість бракованих рукавичок	0	0	0	0		0
	так	так	так	так		

Загальний висновок: відповідають

Затверджено /підпис/
(Заступник менеджера по якості)

Дата: 06.09.2018

Г) Розміри в мм	Згідно з ASTM D 6319 (n=13 шт/розмір)				
Ширина в мм: мінімальний вимірний розмір в партії/ специфікація ±10мм	78	86	98	108	
	70	80	95	110	

Довжина, мм – середнє значення 240мм	242	242	242	233		
Товщина стінки						
- палець, мм, мінімум 0.05мм	0.09	0.09	0.10	0.09		
- долоня, мм, мінімум 0.05мм	0.07	0.07	0.07	0.07		
Д) Фізичні властивості	Згідно з ASTM D 6319 Рівень перевірки: S2, AQL 4.0					
Сила на розрив в МПа, до старіння – 14МПа мінімум	29	26	28	28		
Видовження в %, до старіння 500%	503	504	503	503		
Сила на розрив в МПа, після старіння – 14МПа мінімум	24	21	27	24		
Видовження в %, після старіння 400%	468	465	462	449		
Е) Біосумісність	Згідно з ASTM D 6124 без тальку (силікат магнію)					
Залишки пудри □ залишки пудри Макс.: 10 мг/дм ² Згідно з ASTM D 6124	0.5	0.4	0.5	0.2		

**Рукавички мають валик на манжеті.
Для одноразового використання.
Групова упаковка 200 шт (100 пар).
Транспортний короб 2000 шт (1000 пар).**

Загальний висновок лабораторії:
відповідають

Затверджено /підпис/
(Керівник відділу перевірки продукції)

Дата: 11.09.2018

Відмітки щодо звіту:

Видано /підпис/
(Продукт-менеджер)

Дата: 13.09.2018

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.