

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

16.11.2018

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				
<b>Рукавички медичні латексні оглядові Sempercare нестерильні припудрені</b>					
<b>Продукт: Семперкеар (EU)-LXMD-01F Латексні оглядові рукавички</b> <b>Специфікація рукавичок: US-LXMD-1F</b> <b>Дата поставки: 15/11/2018</b> <b>Контракт №: 4500047423</b>	<b>Розмір:</b>	<b>Дата виготовлення:</b>	<b>Серія:</b>	<b>Термін придатності:</b>	
	XS	2018-10	7423	0001-0070	2023-10
	S	2018-10	7423	0001-1120	2023-10
	M	2018-10	7423	0001-2670	2023-10
	L	2018-10	7423	0001-0760	2023-10

### Сертифікат якості

Розбив за розмірами	Екстра-маленький	Маленький	Середній	Великий	Екстра-великий	Всього
Кількість рукавичок	70	1120	2670	760		4620
<b>А) Якісний тест (згідно з EN455-1)</b>	Рівень перевірки: GI, AQL 2.5, багаторазовий відбір зразків згідно з ISO 2859-1					
Кількість перевірених рукавичок	50	750	1550	400		2750
Кількість дефектних рукавичок	0	14	16	1		31
<b>Б) Значні дефекти (розрізи, розриви)</b>						
Кількість дефектних рукавичок (розрізи, розриви)	0	4	11	3		18
Всього дефектів (А+Б)	0	18	27	4		49
<b>Відповідність:</b>	так	так	так	так		
<b>В) Незначні дефекти</b>	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	1	0		1
<b>Відповідність:</b>	так	так	так	так		

Загальний висновок: відповідають

Затверджено /підпис/  
(Заступник менеджера по якості)

Дата: 15.11.2018

<b>Г) Розміри в мм (згідно з EN455-2)</b>	згідно з ASTM B 3578					n=13 шт./розмір	
Ширина в мм: мінімальний	78	84	94	107			
вимірний розмір в партії +/- 10 мм	70	80	95	111			
Довжина, мм – мін. 230 мм, для розміру S, XS – мін. 220 мм	220	241	240	232			
Товщина стінки							

- палець, мм, мінімум 0.08 мм	0.10	0.10	0.11	0.10		
- долоня, мм, мінімум 0.08 мм	0.08	0.09	0.10	0.08		
- манжета, мм, мінімум 0.04 мм	0.05	0.07	0.08	0.07		
<b>Д2) Фізичні властивості</b>	згідно з ASTM D 3578 Рівень перевірки: S 2, AQL 4.0					
Сила на розрив в МПа, до старіння – 18МПа мінімум	21	18	22	18		
Видовження в %, до старіння 650%	727	672	724	702		
Сила на розрив в МПа, після старіння – 14МПа мінімум	18	18	25	17		
Видовження в %, після старіння 500%	657	649	674	623		
<b>Е) Біосумісність (згідно з EN455-3)</b>	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	7	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: 24.11.2018

Відмітки щодо звіту:

Видано /підпис/  
(Заступник продукт-менеджера)

Дата: 26.11.2018

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.