

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

Виробництво: LATEXX PARTNERS BERHAD, Lot 18374, Jalan Perusahaan 3, Kamunting Industrial Estate, 34600 Kamunting, Perak, Malaysia для Semperit Investments Asia Pte Ltd 8 Jurong Town Hall Road, #29-03 to 06 The JTC Summit, Singapore 609434

| | | | | |
|---|---|---------------------------|---------------|----------------------------|
| Звіт | Застосовано останні видання всіх стандартів | | | |
| Рукавички медичні оглядові нітрилові Sempercare Nitrile Skin2 нестерильні неприпудрені | | | | |
| Продукт: Семперкеар Нітрил Скін2 (Sempercare Nitrile Skin2) (10x200) (EU)-NCM-06FE Нітрилові оглядові рукавички Специфікація рукавичок: US-NOME-6FE Дата поставки: 22/06/2017, Одеса | Розмір : | Дата виготовлення: | Серія: | Термін придатності: |
| | XS | 2017-04 | L3747 -0001 | 03-2020 |
| | S | 2017-04 | L700996-002 | 03-2020 |
| | S | 2017-04 | L700997-002 | 03-2020 |
| | S | 2017-04 | L700998-002 | 03-2020 |
| | M | 2017-04 | L701799-003 | 03-2020 |
| | M | 2017-04 | L701800-003 | 03-2020 |
| | M | 2017-04 | L701901-003 | 03-2020 |
| | M | 2017-04 | L701902-003 | 03-2020 |
| | M | 2017-04 | L701903-003 | 03-2020 |
| | L | 2017-04 | L701366-004 | 03-2020 |
| | L | 2017-04 | L701367-004 | 03-2020 |

Сертифікат якості

| Розбив за розмірами | Екстра-маленький | Маленький | Середній | Великий | Екстра-великий | Всього |
|---|---|-----------|-----------|---------|----------------|--------|
| Кількість рукавичок | 516 000 | 1 440 000 | 2 700 000 | 800 000 | | 5 456 |
| А) тест на надування повітрям (згідно з EN455-1) | Рівень перевірки: G1, AQL4.0, багаторазовий відбір зразків згідно з ISO 2859-1:1999 | | | | | |
| Кількість перевірених рукавичок | 500 | 945 | 1575 | 630 | | 3650 |
| Кількість дефектних рукавичок | 3 | 6 | 30 | 4 | | 43 |
| Відповідність: | так | так | так | так | | |
| Б) Візуальне оцінення рукавичок | Рівень перевірки: G1, AQL6.5, багаторазовий відбір зразків згідно з ISO 2859-1:1999 | | | | | |
| Кількість перевірених рукавичок | 500 | 600 | 1000 | 400 | | 2500 |
| Кількість дефектних рукавичок | 3 | 13 | 24 | 12 | | 52 |
| Відповідність: | так | так | так | так | | |

| | | | | | | |
|--|-----|-----|-----|-----|--|--|
| В) Кількісний перерахунок рукавичок в груповій упаковці | | | | | | |
| Середня кількість рукавичок у груповій упаковці, шт | 198 | 199 | 199 | 200 | | |
| Відповідність: | так | так | так | так | | |

| | | | | | | |
|-------------------------------|-------------------------|-----|-----|-----|--|--|
| Г) Розміри в мм | Згідно з ASTM D 6319-10 | | | | | |
| Ширина: середнє значення, мм | 74 | 87 | 97 | 108 | | |
| Довжина, середнє значення, мм | 242 | 246 | 246 | 245 | | |

| | | | | | | |
|---|-------------------------|------|------|------|--|--|
| Д) Товщина рукавичок, мм | Згідно з ASTM D 6319-10 | | | | | |
| Товщина в області зап'ястя (середнє значення), мм | 0,05 | 0,05 | 0,06 | 0,06 | | |
| Товщина в області долоні (середнє значення), мм | 0,06 | 0,07 | 0,07 | 0,07 | | |
| Товщина в області пальців (середнє значення), мм | 0,09 | 0,10 | 0,10 | 0,10 | | |

Загальний висновок лабораторії: відповідають

Повідомлено/підпис/
(Спеціаліст відділу забезпечення якості)

Дата: 11.05.2017

Відмітки щодо звіту:

Затверджено/підпис/
(Керівник відділу забезпечення якості)

Дата: 11.05.2017

Рукавички мають текстуровану структуру долоні та пальців, мають валик на манжеті.

Для одноразового використання.

Групова упаковка 200 шт (100 пар).

Транспортний короб 2000 шт (1000 пар).

Даний документ є перекладом Сертифікату Виробника продукції- Siam Sempermed Corporation Ltd.

Декларація № 4-04/2016 від 12.04.2016 р. про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Декларація складена під цілковиту відповідальність ТОВ «Ігар», що відповідає за введення медичного виробу в обіг.



[Handwritten signature]