

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

17.12.2018

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 нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені торгової марки IGAR, чорного кольору</b>   |  |   |                 |                |                            |               |
| <b>Продукт:</b><br>Рукавички медичні нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені торгової марки IGAR, чорного кольору<br><b>Специфікація рукавичок:</b><br>NCM-15FE<br><b>Дата поставки:</b> 17/12/2018 | <b>Розмір:</b>   | <b>Дата виготовлення:</b>                   | <b>Серія:</b>   |                | <b>Термін придатності:</b> |               |
|   | S  | 201812                                      | 8080            | 0001-0550      | 2021.12                    |               |
|   | M  | 201812                                      | 8080            | 0001-0700      | 2021.12                    |               |
|   | L  | 201812                                      | 8080            | 0001-1480      | 2021.12                    |               |
| <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> |
|   |  | 1 100                                       | 1 400           | 2 960          |                            | 5 460         |
| <b>А. Тест на перевірку якості (згідно з ASTM D5151)</b>  | Рівень перевірки G 1, AQL 1.5,<br>Багаторазовий відбір зразків згідно з ISO 2859-1 |   |                 |                |                            |               |
| Кількість перевірених рукавичок   |  | 330   | 375             | 500            |                            | 1 205         |
| Кількість бракованих рукавичок  |  | 1   | 1               | 1              |                            | 3             |
| <b>Б. Дефекти (протікання, розриви)</b>   |  |   |                 |                |                            |               |
| Кількість бракованих рукавичок (протікання, розриви)  |  | 1   | 3               | 1              |                            | 5             |
| <b>Усього дефектів (А+Б)</b>  |  | 2   | 4               | 2              |                            | 8             |
| <b>Відповідність:</b>   |  | так   | так             | так            |                            |               |
| <b>В. Незначні дефекти</b>  | Рівень перевірки G 1, AQL 4.0,<br>Багаторазовий відбір зразків згідно з ISO 2859-1 |   |                 |                |                            |               |
| Кількість перевірених рукавичок   |  | 160   | 240             | 240            |                            | 640           |
| Кількість бракованих рукавичок  |  | 1   | 7               | 1              |                            | 9             |
| <b>Відповідність:</b>   |  | так   | так             | так            |                            |               |

Загальний висновок: відповідають

Затверджено /підпис/  
(Головний керівник відділу якості)

Дата: 17.12.2018

| <b>Г. Розміри в мм</b>                                      | згідно ASTM D6319 |    | n=13 шт./розмір |     |  |  |
|---|-------------------|----|-----------------|-----|--|--|
| Ширина в мм: мінімальний вимірний розмір в партії +/- 10 мм |                   | 86 | 98              | 108 |  |  |
|   |                   | 80 | 95              | 110 |  |  |

|  |  |      |      |      |  |  |
|--|--|------|------|------|--|--|
| Довжина (мм) мін. 230 мм (для розміру XS, S мін. 220 мм)         |  | 240  | 242  | 243  |  |  |
| Товщина однієї стінки рукавичок                                  |  |      |      |      |  |  |
| - в області пальців, мм, мінімум 0.05 мм                         |  | 0.09 | 0.09 | 0.09 |  |  |
| - в області долоні, мм, мінімум 0.05 мм                          |  | 0.07 | 0.07 | 0.07 |  |  |
| <b>Д1. Фізичні властивості</b>                                   | згідно з ASTM D6319 (рівень перевірки S 2 AQL 4.0) |      |      |      |  |  |
| Міцність при розтягуванні в МПа, до старіння – 14 МПа мінімум    |  | 38   | 37   | 34   |  |  |
| Видовження в %, до старіння 500%                                 |  | 528  | 534  | 507  |  |  |
| Міцність при розтягуванні в МПа, після старіння – 14 МПа мінімум |  | 35   | 37   | 36   |  |  |
| Видовження в %, після старіння 400%                              |  | 486  | 521  | 482  |  |  |
| <b>Е. Біосумісність</b>  | згідно з ASTM D 6124 без тальку (силікат магнію)   |      |      |      |  |  |
| Залишки пудри залишки пудри<br>Макс.: 10 мг/дм <sup>2</sup>      |  | 0.5  | 0.6  | 0.4  |  |  |

**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: 24.12.2018

Відмітки щодо звіту:

Видано /підпис/  
(Продукт-менеджер)

Дата: 29.12.2018

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.