

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

15.12.2018

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</b>						
<b>Продукт: Рукавички медичні нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені торгової марки IGAR</b> <b>Дата поставки: 14/12/2018</b> <b>Контракт №: IGR001/19</b>	<b>Розмір :</b>		<b>Дата</b>		<b>Серія:</b>	<b>Термін придатності:</b>
			<b>виготовлення:</b>			
	XS	201811	6842	0001-0030	2021.11	
	S	201811	6842	0001-0170	2021.11	
	M	201811	6842	0001-1830	2021.11	
L	201811	6842	0001-0700	2021.11		
<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>
Кількість рукавичок	60 000	340 000	3 660 000	1 400 000		5 460 000
<b>А) якісний тест (згідно з EN455-1)</b>	Рівень перевірки: G1, AQL1.5, багаторазовий відбір зразків згідно з ISO 2859-1					
Кількість перевірених рукавичок	64	80	500	330		974
Кількість дефектних рукавичок	1	0	1	0		2
<b>Б) Значні дефекти (розрізи, розриви)</b>						
Кількість дефектних рукавичок (розрізи, розриви)	0	0	0	2		2
<b>Всього дефектів (А+Б)</b>	1	0	1	2		4
Відповідність:	так	так	так	так		
<b>В) Незначні дефекти</b>	Рівень перевірки: G1, AQL4.0, подвійний відбір зразків згідно з ISO 2859-1					
Кількість перевірених рукавичок	50	80	480	160		770
Кількість бракованих рукавичок	0	0	9	0		9
	так	так	так	так		

Загальний висновок: відповідають

Затверджено /підпис/  
(Заступник менеджера по якості)

Дата: 14.12.2018

<b>Г) Розміри в мм</b>	Згідно з ASTM D 6319 (n=13 шт/розмір)				
Ширина в мм: мінімальний вимірний розмір в партії/ специфікація ±10мм	78	86	97	108	
	70	80	95	110	

Довжина, мм – середнє значення 240мм	242	244	241	242		
Товщина стінки						
- палець, мм, мінімум 0.05мм	0.09	0.09	0.09	0.10		
- долоня, мм, мінімум 0.05мм	0.07	0.07	0.07	0.07		
<b>Д) Фізичні властивості</b>	Згідно з ASTM D 6319 Рівень перевірки: S2, AQL 4.0					
Сила на розрив в МПа, до старіння – 14МПа мінімум	29	26	32	28		
Видовження в %, до старіння 500%	503	517	546	506		
Сила на розрив в МПа, після старіння – 14МПа мінімум	24	21	34	24		
Видовження в %, після старіння 400%	468	470	508	456		
<b>Е) Біосумісність</b>	Згідно з ASTM D 6124 без тальку (силікат магнію)					
Залишки пудри <input type="checkbox"/> залишки пудри Макс.: 10 мг/дм <sup>2</sup> Згідно з ASTM D 6124	0.5	0.7	0.4	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: 22.12.2018

Відмітки щодо звіту:

Видано /підпис/  
(Продукт-менеджер)

Дата: 26.12.2018

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.