

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

26.03.2019

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 латексні оглядові нестерильні припудрені торгової марки IGAR					
Продукт: Рукавички медичні латексні оглядові нестерильні припудрені торгової марки IGAR Специфікація рукавичок: NP01 Дата поставки: 15/03/2019	Розмір:	Дата виготовлення:	Серія:	Термін придатності:	
	M	201902	190015	0001-4160	2024.02
	L	201902	190015	0001-0460	2024.02

Сертифікат якості

Розбив за розмірами	Екстра-маленький	Маленький	Середній	Великий	Екстра-великий	Всього
				4 160	460	
Багаторазовий відбір зразків згідно з ISO 2859-1						
Кількість перевірених рукавичок			1 450	190		
А) Показник виявлених бар'єрних дефектів рівень перевірки: G 1, AQL 1.5, (% дефектів ≤ 3.6 %)			0.07	0.00		
Б) Показник значних дефектів рівень перевірки: G 1, AQL 2.5 (% дефектів ≤ 4.8 %)			0.14	0.00		
В) Незначні дефекти рівень перевірки: G 1, AQL 4.0 (% дефектів ≤ 7.2 %)			0.28	0.00		
Відповідність:			так	так		

Загальний висновок: відповідають

Затверджено /підпис/
(Головний керівник відділу якості)

Дата: 26.03.2019

Г) Розміри в мм	згідно з ASTM D 3578		n=13 шт./розмір			
Ширина в мм: мінімальний вимірний розмір в партії +/- 10 мм			95	108		
			95	111		
Довжина (мм), всі розміри: середня 240 мм			240	240		

Товщина двох стінок рукавичок - в області пальців, мм, мін. 0.16 мм - в області долоні, мм, мін. 0.16 мм			0.21	0.22		
			0.16	0.16		
Д) Фізичні властивості	згідно з ASTM D3578 Рівень перевірки: S 2, AQL 4.0					
Сила на розрив в МПа, до старіння – 18МПа мінімум			19.42	18.72		
Видовження в %, до старіння 650%			701	662		
Сила на розрив в МПа, після старіння – 14МПа мінімум			19.60	17.35		
Видовження в %, після старіння 500%			685	645		
Е) Біосумісність	згідно з ASTM D 3578 без тальку (модифікований кукурудзяний крохмаль)					
✓ Залишки пудри: (згідно з ASTM D6124) Мах.: 10 мг/дм ²			6	9		
Вміст білку: (згідно з ASTM D5712) Мах.: 200 мг/г			63	128		

**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/
(Керівник відділу перевірки продукції)

Дата: 26.03.2019

Відмітки щодо звіту:

Видано /підпис/
(Продукт-менеджер)

Дата: 26.03.2019

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.