

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.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.ua

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

7 січня 2019

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

Місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103, телефон/факс: +380445853455

Місце виробництва (Виробничі потужності): Anhui Haojie Plastic & Rubber Products Co., Ltd.

№ 170 Daqing Road, 233010 Bengbu, Anhui, China

Продукція: **Рукавички медичні латексні оглядові стерильні торгової марки IGAR**

Розмір:

M/7-8	L/8-9
-------	-------

Партія №: 201901E

Кількість: 315 000 пар

Цим підтверджується, що для вказаної вище продукції проводиться перевірка перед відвантаженням та видається Сертифікат аналізу, який підтверджує якість продукції. Продукт містить натуральний латекс та пудру, які можуть викликати алергічну реакцію у деяких користувачів.

Ми гарантуємо, що після нашої перевірки шляхом випадкового відбору, дана партія продукції відповідає вимогам виробництва за системою управління якістю відповідно до ДСТУ EN ISO 13485 та є відповідно кваліфікованою.

СЕРТИФІКАТ СТЕРИЛЬНОСТІ

7 січня 2019

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

Місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103, телефон/факс: +380445853455

Місце виробництва (Виробничі потужності): Anhui Haojie Plastic & Rubber Products Co., Ltd.

№ 170 Daqing Road, 233010 Bengbu, Anhui, China

Продукція: **Рукавички медичні латексні оглядові стерильні торгової марки IGAR**

Розмір:

M/7-8	L/8-9
-------	-------

Партія №: 201901E

Кількість: 315 000 пар

Стерилізація дійсна до: 2021.12

Метод стерилізації:

Цим підтверджується, що рукавички оглядові було простерилізовано гамма випромінюванням. Після стерилізації живих мікроорганізмів немає, відповідність ISO TC198 (1994) підтверджено згідно з «Адміністративним методом управління антисептикою» МОЗ.

Результат стерилізації:

Товар стерилізовано гамма випромінюванням.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

7 січня 2019

Продукція: **Рукавички медичні латексні оглядові стерильні торгової марки IGAR**

Партія №: 201901E
Дата виготовлення: 2018.12

Кількість: 315 000 пар
Термін придатності: 2021.12

Цим підтверджується, що згідно зі стандартом ASTM D 3578 випадково відібрані зразки вказаної вище продукції були перевірені, результати наведені нижче:

1. Якість:

1) Специфікація (мм): 13 пар зразків

Розмір:	M/7-8	L/8-9
Довжина (мін, мм):	240	240
Ширина (мін, мм):	95-97	103-110
Товщина (мм):	0.1	0.1
Вага (грам):	5.2	5.6

2) Перевірка водонепроникності: 32 пари зразків; протікання не виявлено.

3) Фізичні властивості (мм): 13 пар зразків

	До старіння	Після старіння (22 години при 100° C)
Міцність при розтягуванні (МПа)	7.0	6.0
Максимальне розтягування (%)	650	500

2. Пакування: упаковано в транспортні коробки та в гарному стані.

Висновок: Якість вказаної вище продукції відповідає вимогам ASTM D 3578.

Декларація №11-10/2016-IGAR від 08 листопада 2018 р. (редакція 5) 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.