

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

18.05.2019

Виробник: **Semperit Investments Asia Pte Ltd.**

8 Jurong Town Hall Road, #29-03 to 06 The JTC Summit, Singapore 609434

Місце виробництва (Виробничі потужності): **LATEXX PARTNERS BERHAD**

Lot 18374, Jalan Perusahaan 3, Kamunting Industrial Estate, 34600 Kamunting, Perak, Malaysia

Звіт		Застосовано останні видання всіх стандартів			
Рукавички медичні оглядові нітрилові Sempercure Nitrile Skin² нестерильні неприпудрені					
Продукт: Семперкеар Нітрил Скін² (Sempercure Nitrile Skin²) Нітрилові оглядові рукавички		Розмір:	Дата виготовлення:	Серія:	Термін придатності:
		XS	2019.05	2019-05 L03 0001	2022.04
		S	2019.05	2019-05 L03 0002	2022.04
		M	2019.05	2019-05 L03 0003	2022.04
		L	2019.05	2019-05 L03 0004	2022.04
Розбив за розмірами	Екстра-маленький	Маленький	Середній	Великий	Всього
Кількість рукавичок	400 000	1 690 000	2 430 000	940 000	5 460 000

1. Розміри в мм	Згідно з ASTM D 6319				
Ширина долоні: середнє значення, мм	74 78	84 88	94 98	104 108	
Довжина, середнє значення, мм	246	247	246	247	
Товщина в області зап'ястя (середнє значення), мм	0.06	0.05	0.05	0.05	
Товщина в області долоні (середнє значення), мм	0.07	0.06	0.06	0.06	
Товщина в області пальців (середнє значення), мм	0.10	0.08	0.09	0.08	
2. Тест на функціональність та зовнішній вигляд					
Бар'єрні властивості	G1 AQL 1.5			Відповідає	
Зовнішній вигляд	G1 AQL 2.5			Відповідає	
3. Фізичні властивості					Висновок:
Міцність на розрив (до старіння) МПа, мін 25 МПа	31.3	30.7	32.8	32.8	відповідає
Міцність на розрив (після старіння) МПа, мін 25 МПа	34.8	31.8	31.8	33.9	відповідає
Видовження на момент розриву (до старіння) %, мін 500%	520	540	560	560	відповідає
Видовження на момент розриву (після старіння) % мін 400%	460	500	520	520	відповідає
Сила на розрив (після випробування з	7.1	6.4	6.8	6.7	відповідає

навантаженням) N, середнє значення 6 N					
Залишки пудри (вимоги: ≤2 мг)	0.12	0.26	0.26	0.26	відповідає

Загальний висновок лабораторії: відповідають

Повідомлено/підпис/
(Спеціаліст відділу забезпечення
якості)

Відмітки щодо звіту:

Затверджено/підпис/
(Керівник відділу забезпечення якості)

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 - **Semperit Investments Asia Pte Ltd.**

Декларація №4-04/2016 від 20.09.2017 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.