

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

04.06.2019

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: OE-LXMC-1FG Дата поставки: 24/05/2019	Розмір:	Дата виготовлення:	Серія:	Термін придатності:		
	S	201904	2210	0001-1200	2024.04	
	M	201904	2210	0001-2580	2024.04	
	L	201904	2210	0001-0840	2024.04	
Сертифікат якості						
Розбив за розмірами	Екстра-маленький	Маленький	Середній	Великий	Екстра-великий	Всього
		1 200 000	2 580 000	840 000		4 620 000
Багаторазовий відбір зразків згідно з ISO 2859-1						
Кількість перевірених рукавичок		400	914	300		1614
А) Показник виявлених бар'єрних дефектів рівень перевірки: G 1, AQL 1.5, (% дефектів ≤ 3.6 %)		0.00	0.00	0.00		
Б) Показник значних дефектів рівень перевірки: G 1, AQL 2.5 (% дефектів ≤ 4.8 %)		0.00	0.00	0.00		
В) Незначні дефекти рівень перевірки: G 1, AQL 4.0 (% дефектів ≤ 7.2 %)		1	1	0		2
Відповідність:		так	так	так		

Загальний висновок: відповідають

Затверджено /підпис/
(Головний керівник відділу якості)

Дата: 04.06.2019

Г) Розміри в мм	згідно з ASTM D 3578			n=13 шт./розмір		
Ширина в мм: мінімальний вимірний розмір в партії +/- 10 мм	81	94	108			
	80	95	111			
Довжина (мм), всі розміри: середня 240 мм	243	241	240			

Товщина однієї стінки рукавичок - в області пальців, мм, мін. 0.08 мм - в області долоні, мм, мін. 0.08мм						
		0.11	0.12	0.11		
		0.09	0.09	0.09		
Д) Фізичні властивості	згідно з ASTM D3578 Рівень перевірки: S 2, AQL 4.0					
Сила на розрив в МПа, до старіння – 18МПа мінімум		19.10	18.27	18.44		
Видовження в %, до старіння 650%		696	719	653		
Сила на розрив в МПа, після старіння – 14МПа мінімум		18.20	18.15	17.19		
Видовження в %, після старіння 500%		630	650	642		
Е) Біосумісність	згідно з ASTM D 3578 без тальку (модифікований кукурудзяний крохмаль)					
✓ Залишки пудри: (згідно з ASTM D6124) Мах.: 10 мг/дм ²		9	9	9		
Вміст білку: (згідно з ASTM D5712) Мах.: 200 мг/г		109	73	104		

**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: 04.06.2019

Відмітки щодо звіту:

Видано /підпис/
(Продукт-менеджер)

Дата: 04.06.2019

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.