

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

15.08.2019

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: 03/08/2019	Розмір:	Дата виготовлення:	Серія:	Термін придатності:	
	XS	201907	4200	0001-0100	2024.07
	S	201907	4200	0001-1260	2024.07
	M	201907	4200	0001-1000	2024.07
	L	201907	4200	0001-2260	2024.07

Сертифікат якості

Розбив за розмірами	Екстра-маленький	Маленький	Середній	Великий	Екстра-великий	Всього
		100 000	1 260 000	1 000 000	2 260 000	
Багаторазовий відбір зразків згідно з ISO 2859-1						
Кількість перевірених рукавичок	50	450	350	840		1690
А) Показник виявлених бар'єрних дефектів рівень перевірки: G 1, AQL 1.5, (% дефектів ≤ 3.6 %)	0	0	0	1		1
Б) Показник значних дефектів рівень перевірки: G 1, AQL 2.5 (% дефектів ≤ 4.8 %)	0	0	0	2		2
В) Незначні дефекти рівень перевірки: G 1, AQL 4.0 (% дефектів ≤ 7.2 %)	0	0	0	2		2
Відповідність:		так	так	так		

Загальний висновок: відповідають

Затверджено /підпис/
(Головний керівник відділу якості)

Дата: 15.08.2019

Г) Розміри в мм	згідно з ASTM D 3578				n=13 шт./розмір	
	Ширина в мм: мінімальний вимірний розмір в партії +/- 10 мм	76	82	94	108	
Довжина (мм), всі розміри: середня 240 мм	70	80	95	111		
Товщина однієї стінки рукавичок	241	242	241	240		

- в області пальців, мм, мін. 0.08 мм	0.10	0.10	0.11	0.10		
- в області долоні, мм, мін. 0.08мм	0.08	0.08	0.09	0.08		
Д) Фізичні властивості	згідно з ASTM D3578 Рівень перевірки: S 2, AQL 4.0					
Сила на розрив в МПа, до старіння – 18МПа мінімум	19.1	21.1	18.2	18.7		
Видовження в %, до старіння 650%	665	672	669	669		
Сила на розрив в МПа, після старіння – 14МПа мінімум	18.6	18.7	16.2	17.3		
Видовження в %, після старіння 500%	629	635	640	637		
Е) Біосумісність	згідно з ASTM D 3578 без тальку (модифікований кукурудзяний крохмаль)					
✓ Залишки пудри: (згідно з ASTM D6124) Мах.: 10 мг/дм ²	10	10	9	8		
Вміст білку: (згідно з ASTM D5712) Мах.: 200 мг/г	97	103	76	121		

**Рукавички мають валик на манжеті.
Мають текстуровану поверхню.
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: 15.08.2019

Відмітки щодо звіту:

Видано /підпис/
(Продукт-менеджер)

Дата: 15.08.2019

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.