

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

05.10.2019

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: 28/09/2019	Розмір:	Дата виготовлення:	Серія:	Термін придатності:	
	XS	201908	4765	0001-0050	2024.08
	S	201908	4765	0001-0970	2024.08
	M	201908	4765	0001-2500	2024.08
	L	201908	4765	0001-1100	2024.08

Сертифікат якості

Розбив за розмірами	Екстра-маленький	Маленький	Середній	Великий	Екстра-великий	Всього
	50 000	970 000	2 500 000	1 100 000		4 620 000
Багаторазовий відбір зразків згідно з ISO 2859-1						
Кількість перевірених рукавичок	50	350	850	400		1650
А) Показник виявлених бар'єрних дефектів рівень перевірки: G 1, AQL 1.5, (% дефектів ≤3.6 %)	0	0	0	0		0
Б) Показник значних дефектів рівень перевірки: G 1, AQL 2.5 (% дефектів ≤4.8 %)	0	0	0	0		0
В) Незначні дефекти рівень перевірки: G 1, AQL 4.0 (% дефектів ≤7.2 %)	0	0	0	0		0
Відповідність:	так	так	так	так		

Загальний висновок: відповідають

Затверджено /підпис/
(Головний керівник відділу якості)

Дата: 05.10.2019

Г) Розміри в мм	згідно з ASTM D 3578					n=13 шт./розмір	
Ширина в мм: мінімальний	76	81	94	107			
вимірний розмір в партії +/- 10 мм	70	80	95	111			
Довжина (мм), всі розміри: середня 240 мм	242	244	242	245			
Товщина однієї стінки рукавичок							

- в області пальців, мм, мін. 0.08 мм	0.11	0.10	0.12	0.10		
- в області долоні, мм, мін. 0.08мм	0.09	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	20.1	20.1	18.4	18.3		
Видовження в %, до старіння 650%	702	694	665	694		
Сила на розрив в МПа, після старіння – 14МПа мінімум	19.5	18.8	17.9	17.6		
Видовження в %, після старіння 500%	677	642	635	648		
Е) Біосумісність	згідно з ASTM D 3578 без тальку (модифікований кукурудзяний крохмаль)					
✓ Залишки пудри: (згідно з ASTM D6124) Max.: 10 мг/дм ²	9	8	9	8		
Вміст білку: (згідно з ASTM D5712) Max.: 200 мг/г	78	88	83	76		

**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: 05.10.2019

Відмітки щодо звіту:

Видано /підпис/
(Продукт-менеджер)

Дата: 05.10.2019

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.