

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

10.09.2019

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: 06/09/2019	Розмір:	Дата виготовлення:	Серія:	Термін придатності:	
	XS	201908	4764	0001-0060	2024.08
	S	201908	4764	0001-1060	2024.08
	M	201908	4764	0001-2500	2024.08
	L	201908	4764	0001-1000	2024.08

Сертифікат якості

Розбив за розмірами	Екстра-маленький	Маленький	Середній	Великий	Екстра-великий	Всього
	60 000	1 060 000	2 500 000	1 000 000		4 620 000
Багаторазовий відбір зразків згідно з ISO 2859-1						
Кількість перевірених рукавичок	50	390	850	350		1640
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		

Загальний висновок: відповідають

Затверджено /підпис/
(Головний керівник відділу якості)

Дата: 10.09.2019

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	242	240	244		
Товщина однієї стінки рукавичок						

- в області пальців, мм, мін. 0.08 мм	0.11	0.10	0.11	0.11		
- в області долоні, мм, мін. 0.08мм	0.09	0.08	0.08	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	20.1	19.9	18.3	18.3		
Видовження в %, до старіння 650%	702	718	671	656		
Сила на розрив в МПа, після старіння – 14МПа мінімум	19.5	17.1	17.3	17.1		
Видовження в %, після старіння 500%	677	642	639	613		
Е) Біосумісність	згідно з ASTM D 3578 без тальку (модифікований кукурудзяний крохмаль)					
✓ Залишки пудри: (згідно з ASTM D6124) Мах.: 10 мг/дм ²	9	8	8	7		
Вміст білку: (згідно з ASTM D5712) Мах.: 200 мг/г	78	118	78	99		

**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: 10.09.2019

Відмітки щодо звіту:

Видано /підпис/
(Продукт-менеджер)

Дата: 10.09.2019

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.