

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.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.ua

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

24 Жовтня 2019

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю «ІГАР»

Місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103, телефон/факс: +380445853455

Місце виробництва (Виробничі потужності): Anhui Anyu Latex Products Co., Ltd.,

№ 95 Yuhe Road 233010 Bengbu, Anhui, People's Republic of China

Продукція: **Рукавички медичні латексні хірургічні неприпудрені стерильні RIVERGLOVES
торгової марки IGAR**

Розмір:

6.5	7.0	7.5	8.0	8.5
-----	-----	-----	-----	-----

Партія №: 201908F

Кількість: 172 000 пар

Цим підтверджується, що для вказаної вище продукції проводиться перевірка перед відвантаженням та видається Сертифікат аналізу, який підтверджує якість продукції.

Рукавички мають анатомічну форму (ліва, права) з валиком на манжеті та гладко текстурованою поверхнею долоні та пальців.

Ми гарантуємо, що після нашої перевірки випадково відібраних зразків, партія продукції відповідає вимогам стандартів EN ISO 13485 та є відповідно кваліфікованою.

СЕРТИФІКАТ СТЕРИЛЬНОСТІ

24 Жовтня 2019

Партія: 201908F

Дата стерилізації: 10.2019

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

Місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103, телефон/факс: +380445853455

Місце виробництва (Виробничі потужності): Anhui Anyu Latex Products Co., Ltd.,

№ 95 Yuhe Road 233010 Bengbu, Anhui, People's Republic of China

Продукція: **Рукавички медичні латексні хірургічні неприпудрені стерильні RIVERGLOVES
торгової марки IGAR**

Розмір:

6.5	7.0	7.5	8.0	8.5
-----	-----	-----	-----	-----

Загальна кількість: 172 000 пар

Цим підтверджується, що хірургічні рукавички було простерилізовано гамма-випромінюванням. Після стерилізації живих мікроорганізмів немає, відповідність ISOTC 198(1994) підтверджено згідно з «Адміністративним методом управління антисептикою» МОЗ.

Рукавички стерильні, неприпудрені, апірогенні, нетоксичні, одноразового використання.

Результат стерилізації:

Ця партія продукції була простерилізована гама-опроміненням.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

24 ЖОВТНЯ 2019

Продукція: **Рукавички медичні латексні хірургічні неприпудрені стерильні RIVERGLOVES
торгової марки IGAR**

Кількість: 172 000 пар

Партія №: 201908F

Дата виготовлення: 2019.10

Термін придатності: 2022.10

Цим підтверджується, що згідно зі стандартом ASTM D3577-78a випадково відібрані зразки вказаної вище продукції були перевірені з результатами, що наведені нижче:

1. Якість

1) Специфікації (мм): 13 пар зразків

Розмір	6.5	7.0	7.5	8.0	8.5
Довжина (мм) Мін.	255	265	265	275	275
Ширина (мм) Мін.	83-87	92-94	99-101	105-107	110-114
Товщина (мм)	0.30	0.30	0.30	0.30	0.30
Вага (г)	7.3	8.0	8.5	9.0	10.0

2) Перевірка водонепроникності: 32 пари зразків; в 1 парі виявлено протікання

3) Фізичні властивості (мм): 13 пар зразків

	До старіння	Після старіння (22 години при 100° C)
Міцність при розтягуванні (МПа)	25.00	19.00
Максимальне розтягування (%)	760	660
Стан упаковки		

2. Не містять пудри.

3. Упакування: запаковані попарно у стерильну індивідуальну упаковку.

Гуртова упаковка 50 пар.

Запаковано у транспортні коробки по 400 пар.

Висновок: Якість вказаної вище продукції відповідає вимогам ASTM D3577-78a.

Декларація №12-10/2016-IGAR "21" червня 2019 року (редакція 6) 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.