

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

30.12.2019

Виробник: **Sri Trang Agro-Industry Public Company Limited**  
10 Soi 10, Phetkasem Road, Hatyai, Songkhla 90110 Thailand

Звіт		Застосовано останні видання всіх стандартів				
<b>Рукавички медичні латексні оглядові нестерильні припудрені торгової марки IGAR</b>						
<b>Продукт:</b> Рукавички медичні латексні оглядові нестерильні припудрені торгової марки IGAR Специфікація рукавичок: <b>OE-LXMC-1FG</b> Дата поставки: <b>22/12/2019</b>	<b>Розмір:</b> XS S M L	<b>Дата виготовлення:</b> 201911 201911 201911 201911	<b>Серія:</b> 6666 6666 6666 6666	<b>Термін придатності:</b> 0001-0050 0001-1000 0001-2555 0001-1130	2024.11 2024.11 2024.11 2024.11	
<b>Сертифікат якості</b>						
<b>Розбив за розмірами</b>	<b>Екстра-маленький</b>	<b>Маленький</b>	<b>Середній</b>	<b>Великий</b>	<b>Екстра-великий</b>	<b>Всього</b>
	60 000	910 000	3 035 000	730 000		4 735 000
Багаторазовий відбір зразків згідно з ISO 2859-1						
Кількість перевірених рукавичок	50	340	1064	250		1704
<b>А) Показник виявлених бар'єрних дефектів</b> рівень перевірки: G 1, AQL 1.5, (% дефектів ≤3.6 %)	0	0	0	0		0
<b>Б) Показник значних дефектів</b> рівень перевірки: G 1, AQL 2.5 (% дефектів ≤4.8 %)	0	0	0	0		0
<b>В) Незначні дефекти</b> рівень перевірки: G 1, AQL 4.0 (% дефектів ≤7.2 %)	0	0	0	0		0
<b>Відповідність:</b>	так	так	так	так		
<b>Незначні дефекти</b>	Рівень перевірки: G I, AQL 4.0 Багатоплановий план згідно ISO 2859-1					
Кількість перевірених рукавичок	50	340	1064	250		1704
Кількість рукавичок з дефектами	0	1	0	0		1
<b>Відповідність:</b>	так	так	так	так		
<b>Г) Розміри в мм</b>	згідно з ASTM D 3578			n=13 шт./розмір		
Ширина в мм: мінімальний вимірний розмір в партії +/- 10	75 70	82 80	95 95	107 111		
Довжина (мм), всі розміри: середня 240 мм	242	243	241	246		

Товщина однієї стінки рукавичок - в області пальців, мм, мін. 0.08	0.10	0.10	0.10	0.11		
	0.09	0.09	0.08	0.09		
мм - в області долоні, мм, мін. 0.08мм						
<b>Д) Фізичні властивості</b>	згідно з ASTM D3578 Рівень перевірки: S 2, AQL 4.0					
Сила на розрив в МПа, до старіння	20.3	18.2	19.7	20.06		
Видовження в %, до старіння 650%	698	687	682	739		
Сила на розрив в МПа, після старіння – 14МПа мінімум	18.7	17.5	18.0	17.9		
Видовження в %, після старіння 500%	650	638	651	661		
<b>Е) Біосумісність</b>	згідно з ASTM D 3578 без тальку (модифікований кукурудзяний крохмаль)					
✓ Залишки пудри: (згідно з ASTM D6124) Мах.: 10 мг/дм <sup>2</sup>	9	9	8	8		
Вміст білку: (згідно з ASTM D5712) Мах.: 200 мг/г	92	73	61	58		

**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: 30.12.2019

Відмітки щодо звіту:

Видано /підпис/  
(Продукт-менеджер)

Дата: 30.12.2019

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.