

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

21.02.2020

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 неприпудрені торгової марки IGAR</b>					
<b>Продукт:</b> Рукавички медичні латексні оглядові нестерильні неприпудрені торгової марки IGAR <b>Специфікація рукавичок:</b> <b>LOM-01FB</b> Дата поставки: <b>06/02/2020</b>	<b>Розмір:</b>	<b>Дата виготовлення:</b>	<b>Серія:</b>	<b>Термін придатності:</b>	
	S	202001	9347	0001-1050	2023.01
	M	202001	9347	0001-1810	2023.01
	L	202001	9347	0001-0360	2023.01

### Сертифікат якості

Розбив за розмірами	Екстра-маленький	Маленький	Середній	Великий	Екстра-великий	Всього
			1 0 50 000	1 810 000	360 000	
<b>A. Тест на перевірку якості (згідно з EN455-1)</b>	Рівень перевірки G 1, AQL 1.5, Багаторазовий відбір зразків згідно з ISO 2859-1					
Кількість перевірених рукавичок		800	1300	300		2400
Кількість бракованих рукавичок		10	12	5		27
<b>Б. Дефекти (протікання, розриви)</b>						
Кількість бракованих рукавичок (протікання, розриви)		1	6	0		7
<b>Усього дефектів (А+Б)</b>			18	5		34
<b>Відповідність:</b>		так	так	так		
<b>В. Незначні дефекти</b>	Рівень перевірки G 1, AQL 4.0, Багаторазовий відбір зразків згідно з ISO 2859-1					
Кількість перевірених рукавичок		450	800	150		1 400
Кількість бракованих рукавичок		0	1	1		2
<b>Відповідність:</b>		так	так	так		

Загальний висновок: відповідають

Затверджено /підпис/  
(Головний керівник відділу якості)

Дата: 21.02.2020

<b>Г. Розміри в мм</b>	згідно з EN455-2/ ASTM D 3578		n=13 шт./розмір		
Ширина в мм: мінімальний вимірний розмір в партії +/- 10 мм		82	94	106	
		80	95	110	

Довжина (мм), всі розміри: середня 240 мм		245	243	244		
Товщина однієї стінки рукавичок - в області пальців, мм, мінімум 0.08 мм - в області долоні, мм, мінімум 0.08 мм		0.12	0.11	0.12		
		0.10	0.10	0.10		
<b>Д1. Фізичні властивості</b>	згідно з EN455-2 (середнє значення із 13 шт.)					
Сила на розрив в Н, до старіння - середнє значення 6.0 Н		7.4	7.1	8.3		
Сила на розрив в Н, після старіння - середнє значення 6.0 Н		6.3	6.8	6.5		
<b>Д2. Фізичні властивості</b>	згідно з EN455-2 (рівень перевірки S-2 AQL 4.0)					
Міцність при розтягуванні в МПа, до старіння – 18 МПа мінімум		23	24	27		
Видовження в %, до старіння 650%		741	745	764		
Міцність при розтягуванні в МПа, після старіння – 14 МПа мінімум		21	21	21		
Видовження в %, після старіння 500%		774	738	769		
<b>Е. Біосумісність</b>	згідно з EN455-3 без тальку (силікату магнію)					
<input type="checkbox"/> Пудра на рукавичках :  (згідно з EN EN ISO 21171)	<input checked="" type="checkbox"/> Залишки пудри: макс.: 2.0 мг/дм <sup>2</sup>					
		0.5	0.5	0.3		

Рукавички мають валик на манжеті.  
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: 21.02.2020

Відмітки щодо звіту:

Видано /підпис/  
(Продукт-менеджер)

Дата: 28.02.2020

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.