

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

03.03.2020

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: 21/02/2020	Розмір:	Дата виготовлення:	Серія:	Термін придатності:
	S	202002	9348 0001-1040	2025.02
	M	202002	9348 0001-3175	2025.02
	L	202002	9348 0001-0520	2025.02

Сертифікат якості

Розбив за розмірами	Екстра-маленький	Маленький	Середній	Великий	Екстра-великий	Всього
		1 040 000	3 175 000	520 000		4 735 000
Багаторазовий відбір зразків згідно з ISO 2859-1						
Кількість перевірених рукавичок		350	1114	200		1664
А) Показник виявлених бар'єрних дефектів рівень перевірки: G 1, AQL 1.5, (% дефектів ≤3.6 %)		0	0	0		0
Б) Показник значних дефектів рівень перевірки: G 1, AQL 2.5 (% дефектів ≤4.8 %)		0	0	0		0
В) Незначні дефекти рівень перевірки: G 1, AQL 4.0 (% дефектів ≤7.2 %)		0	0	0		0
Відповідність:		так	так	так		
Незначні дефекти	Рівень перевірки: G I, AQL 4.0 Багатоплановий план згідно ISO 2859-1					
Кількість перевірених рукавичок		350	1114	200		1664
Кількість рукавичок з дефектами		0	3	1		4
Відповідність:		так	Так	Так		

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

Товщина однієї стінки рукавичок - в області пальців, мм, мін. 0.08		0.10	0.10	0.11		
мм - в області долоні, мм, мін. 0.08мм		0.08	0.09	0.09		
Д) Фізичні властивості	згідно з ASTM D3578 Рівень перевірки: S 2, AQL 4.0					
Сила на розрив в МПа, до старіння		18.0	19.6	20.0		
Видовження в %, до старіння 650%		657	659	699		
Сила на розрив в МПа, після старіння – 14МПа		17.2	17.5	20.3		
Видовження в %, після старіння 500		651	653	680		
Е) Біосумісність	згідно з ASTM D 3578 без тальку (модифікований кукурудзяний крохмаль)					
✓ Залишки пудри: (згідно з ASTM D6124) Мах.: 10 мг/дм ²		6	7	8		
Вміст білку: (згідно з ASTM D5712) Мах.: 200 мг/г		109	95	85		

**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: 03.03.2020

Відмітки щодо звіту:

Видано /підпис/
(Продукт-менеджер)

Дата: 03.03.2020

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.