

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

13 Березня 2020

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

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

Місце виробництва (Виробничі потужності): Tianchang Hengsheng Medical Devices Co., Ltd.,

Qinlan Industrial Park 239341 Tianchang City, Anhui Province, People's Republic of China

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

Розмір:

6.0	6.5	7.0	7.5	8.0	8.5
-----	-----	-----	-----	-----	-----

Партія №: 200212

Кількість: 520 000 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 шляхом випадкового відбору, дана партія продукції відповідає вимогам виробництва за системою управління якістю відповідно до ДСТУ EN ISO 13485 та є відповідно кваліфікованою.

СЕРТИФІКАТ СТЕРИЛЬНОСТІ

13 Березня 2020

Партія: 200212

Термін придатності: 2023.02

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

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

Місце виробництва (Виробничі потужності): Tianchang Hengsheng Medical Devices Co., Ltd.,

Qinlan Industrial Park 239341 Tianchang City, Anhui Province, People's Republic of China

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

Розмір:

6.0	6.5	7.0	7.5	8.0	8.5
-----	-----	-----	-----	-----	-----

Загальна кількість: 520 000 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, апірогенні, нетоксичні, одноразового використання.

Результат стерилізації:

Ця партія продукції була простерилізована гама-опроміненням.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

13 Березня 2020

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

Кількість: 520 000 пар

Партія №: 200212

Дата виготовлення: 2020.02

Термін придатності: 2023.03

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

Аспект перевірки	Технічні вимоги/ Результати перевірки						Висновок
Розмір	6.0	6.5	7.0	7.5	8.0	8.5	
Довжина (мм) Мін.	255	255	265	265	275	275	
Результати випробувань, мм	268	270	274	275	280	282	Відповідає
Ширина (мм) Мін.	76±6	83±6	89±6	95±6	102 ±6	108±6	
Результати випробувань, мм	77	84	89	96	103	110	Відповідає
Вага (г)	6.85	7.51	8.08	8.5	9.05	9.8	Відповідає
Товщина одного шару (мм)	≥0.1						
Результати випробувань, мм	0.11 -0.13						Відповідає
Поверхня	Текстурована поверхня						Відповідає
Перевірка водонепроникності	Введення 1000 см ³ ± 50 см ³ води при максимальній температурі 36 °С						Відповідає
Фізичні властивості	До старіння			Після старіння			
Міцність при розтягуванні (МПа)	24.00			18.00			Відповідає
Максимальне розтягування (%)	750			560			Відповідає
Вміст білка	≤ 200 мг/ дм ²						Відповідає
Вміст пудри	≤ 10 мг/ дм ²						Відповідає
Пакування	Запаковані в картонні коробки, в гарному стані						Відповідає
Стерильність	Готова продукція повинна бути стерильною						Відповідає

Висновок: Вищенаведені результати відповідають вимогам щодо Медичних виробів 93/42/ ЄЕС та положення EN ISO 13485 і відповідно кваліфіковані.

Декларація №12-10/2016-IGAR від "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.