

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

31.03.2020

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 неприпудрені торгової марки IGAR						
Продукт: Рукавички медичні латексні оглядові нестерильні неприпудрені торгової марки IGAR Специфікація рукавичок: EU-LOMC-1FB Дата поставки: 26/03/2020	Розмір:	Дата виготовлення:	Серія:	Термін придатності:		
	XS	202003	1075	0001-0084	2023.03	
	S	202003	1075	0001-1200	2023.03	
	M	202003	1075	0001-1560	2023.03	
	L	202003	1075	0001-0376	2023.03	
Сертифікат якості						
Розбив за розмірами	Екстра-маленький	Маленький	Середній	Великий	Екстра-великий	Всього
	84 000	1 200 000	1 560 000	376 000		3 220 000
А. Тест на перевірку якості (згідно з EN455-1)	Рівень перевірки G 1, AQL 1.5, Багаторазовий відбір зразків згідно з ISO 2859-1					
Кількість перевірених рукавичок	50	600	1150	500		2300
Кількість бракованих рукавичок	0	1	15	2		18
Б. Дефекти (протікання, розриви)						
Кількість бракованих рукавичок (протікання, розриви)	0	2	2	7		11
Усього дефектів (А+Б)	0	3	17	9		29
Відповідність:	так	так	так	так		
В. Незначні дефекти	Рівень перевірки G 1, AQL 4.0, Багаторазовий відбір зразків згідно з ISO 2859-1					
Кількість перевірених рукавичок	50	500	650	200		1 400
Кількість бракованих рукавичок	0	1	0	0		0
Відповідність:	так	так	так	так		

Загальний висновок: відповідають

Затверджено /підпис/
(Головний керівник відділу якості)

Дата: 31.03.2020

Г. Розміри в мм	згідно з EN455-2/ ASTM D 3578				n=13 шт./розмір	
Ширина в мм: мінімальний вимірний розмір в партії +/- 10 мм	75	82	94	106		
	80	80	95	110		

Довжина (мм), всі розміри: середня 240 мм	242	244	244	246		
Товщина однієї стінки рукавичок						
- в області пальців, мм, мінімум 0.08 мм	0.11	0.11	0.11	0.11		
- в області долоні, мм, мінімум 0.08 мм	0.09	0.09	0.09	0.09		
Д1. Фізичні властивості	згідно з EN455-2 (середнє значення із 13 шт.)					
Сила на розрив в Н, до старіння - середнє значення 6.0 Н	6.9	6.7	6.8	7.1		
Сила на розрив в Н, після старіння - середнє значення 6.0 Н	7.0	6.7	6.7	7.0		
Д2. Фізичні властивості	згідно з EN455-2 (рівень перевірки S-2 AQL 4.0)					
Міцність при розтягуванні в МПа, до старіння – 18 МПа мінімум	23	24	24	23		
Видовження в %, до старіння 650%	725	745	758	746		
Міцність при розтягуванні в МПа, після старіння – 14 МПа мінімум	22	22	22	23		
Видовження в %, після старіння 500%	715	712	732	698		
Е. Біосумісність	згідно з EN455-3 без тальку (силікату магнію)					
<input type="checkbox"/> Пудра на рукавичках : <input checked="" type="checkbox"/> Залишки пудри: макс.: 2.0 мг/дм ² (згідно з EN EN ISO 21171)	0.2	0.5	0.4	0.2		

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: 31.03.2020

Відмітки щодо звіту:

Видано /підпис/
(Продукт-менеджер)

Дата: 31.03.2020

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.