

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

06.05.2020

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 нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені торгової марки IGAR						
Продукт: Рукавички медичні нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені торгової марки IGAR Дата поставки: 04/04/2020 Контракт №: IGR008\20	Розмір :		Дата		Серія:	Термін придатності:
			виготовлення:			
	S	202003	1076	0001-0670	2023.03	
	M	202003	1076	0001-1480	2023.03	
L	202003	1076	0001-0580	2023.03		
Розбив за розмірами	Екстра-маленький	Маленький	Середній	Великий	Екстра-великий	Всього
Кількість рукавичок		1 340 000	2 960 000	1 160 000		5 460 000
А) якісний тест (згідно з EN455-1)	Рівень перевірки: G1, AQL1.5, багаторазовий відбір зразків згідно з ISO 2859-1					
Кількість перевірених рукавичок		530	1280	480		2290
Кількість дефектних рукавичок		0	2	0		2
Б) Значні дефекти (розрізи, розриви)						
Кількість дефектних рукавичок (розрізи, розриви)		0	0	0		0
Всього дефектів (А+Б)		0	2	0		2
Відповідність:		так	так	так		
В) Незначні дефекти	Рівень перевірки: G1, AQL4.0, подвійний відбір зразків згідно з ISO 2859-1					
Кількість перевірених рукавичок		530	1200	480		2210
Кількість бракованих рукавичок		0	0	0		0
		Так	так	так		

Загальний висновок: відповідають

Затверджено /підпис/
(Заступник менеджера по якості)

Дата: 11.04.2020

Г) Розміри в мм	Згідно з ASTM D 6319 (n=13 шт/розмір)				
Ширина в мм: мінімальний вимірний розмір в партії/ специфікація ±10мм	86	98	110		
	80	95	110		
Довжина, мм – середнє	243	247	243		

значення 240мм						
Товщина стінки						
- палець, мм, мінімум 0.05мм		0.09	0.09	0.09		
- долоня, мм, мінімум 0.05мм		0.07	0.07	0.07		
Г) Фізичні властивості	Згідно EN 455-2					
Сила на розрив у N, до старіння- Середнє 6,5 N		6.7	7.7	6.8		
Сила на розрив у N після старіння- Середнє 6,0 N		6.2	7.1	6.6		
Д) Фізичні властивості	Згідно з ASTM D 6319 Рівень перевірки: S2, AQL 4.0					
Сила на розрив в МПа, до старіння – 14МПа мінімум		36	33	33		
Видовження в %, до старіння 500%		511	505	515		
Сила на розрив в МПа, після старіння – 14МПа мінімум		31	32	29		
Видовження в %, після старіння 400%		469	452	466		
Е) Біосумісність	Згідно з ASTM D 6124 без тальку (силікат магнію)					
Залишки пудри <input type="checkbox"/> залишки пудри Макс.: 10 мг/дм ² Згідно з ASTM D 6124		0.4	0.4	0.4		

Рукавички мають валик на манжеті.

Рукавички хлоровані.

Обробка манжети: рівномірно загнутий край

Мають текстуровану поверхню на пальцях.

Рукавички не мають анатомічної форми, підходять для обох рук.

Для одноразового використання.

Групова упаковка 200 шт (100 пар).

Транспортний короб 2000 шт (1000 пар).

Загальний висновок лабораторії:
відповідають

Затверджено /підпис/
(Керівник відділу перевірки продукції)

Дата: 11.04.2020

Відмітки щодо звіту:

Видано /підпис/
(Продукт-менеджер)

Дата: 06.05.2020

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.