

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

31.05.2020

Виробник: **Semperit Investments Asia Pte Ltd.**

8 Jurong Town Hall Road, #29-03 to 06 The JTC Summit, Singapore 609434

Місце виробництва (Виробничі потужності): **LATEXX PARTNERS BERHAD**

Lot 18374, Jalan Perusahaan 3, Kamunting Industrial Estate, 34600 Kamunting, Perak, Malaysia

Звіт		Застосовано останні видання всіх стандартів			
Рукавички медичні оглядові нітрилові Sempercare Green нестерильні неприпудрені зеленого кольору					
Продукт: Рукавички медичні оглядові нітрилові Sempercare Green нестерильні неприпудрені зеленого кольору		Розмір:	Дата виготовлення:	Серія:	Термін придатності:
		XS	2020.05	2020-05 L03 0001	2023.04
		S	2020.05	2020-05 L03 0002	2023.04
		M	2020.05	2020-05 L03 0003	2023.04
		L	2020.05	2020-05 L03 0004	2023.04
Розбив за розмірами	Екстра-маленький	Маленький	Середній	Великий	Всього
Кількість рукавичок	90 000	490 000	540 000	20 000	1 140 000

1. Розміри в мм	Згідно з ASTM D 6319				
Ширина долоні: середнє значення, мм	73 78	85 89	96 98	106 109	
Довжина, середнє значення, мм	243	246	242	245	
Товщина в області зап'ястя (середнє значення), мм	0.05	0.05	0.05	0.05	
Товщина в області долоні (середнє значення), мм	0.06	0.07	0.06	0.06	
Товщина в області пальців (середнє значення), мм	0.09	0.09	0.07	0.07	
2. Тест на функціональність та зовнішній вигляд					
Бар'єрні властивості	G1 AQL 1.5			Відповідає	
3. Фізичні властивості					Висновок:
Міцність на розрив (до старіння) МПа, мін 25 МПа	28.6	27.7	28.5	27.2	відповідає
Міцність на розрив (після старіння) МПа, мін 25 МПа	33.3	33.3	32.8	34.4	відповідає
Видовження на момент розриву (до старіння) %, мін 500%	580	580	560	580	відповідає
Видовження на момент розриву (після старіння) % мін 400%	480	480	480	460	відповідає
Сила на розрив (після випробування з навантаженням) N, середнє	6.8	6.6	6.5	7.0	відповідає

значення 6 N					
Залишки пудри (вимоги: ≤ 2 мг)	0.32	0.20	0.42	0.30	відповідає
Матеріал	Бутадієн-нітриловий каучук, вільний від гумових акселераторів				відповідає

Загальний висновок лабораторії: відповідають

**Повідомлено/підпис/
(Спеціаліст відділу забезпечення
якості)**

Відмітки щодо звіту:

**Затверджено/підпис/
(Керівник відділу забезпечення якості)**

Рукавички мають текстуровану структуру пальців, мають валик на манжеті.

Форма: Рукавички не мають анатомічної форми, підходять для обох рук.

Обробка манжети: рівномірно зігнутий край;

Має внутрішнє покриття.

Рукавички не містять протеїнів натурального латексу і пудри.

При виробництві – заощаджується витрати води, енергії та CO₂;

рукавички не містять хлору, не містять протеїнів натурального латексу, не містять гумових акселераторів, не містять пудри;

Сила на розрив відповідно до EN 455-1 ≥ 6 N;

Виріб був протестований відповідно до ISO 374-1, протестований на стійкість до проникнення відповідно до EN 347-2,

протестований на стійкість до проникнення через хвороботворні мікроби відповідно до ASTM F1671;*

Випробування на стійкість до бактерій і грибків – відповідає;

Випробування стійкість до вірусу – відповідає;

** Стійкість до проникнення була оцінена в лабораторних умовах і стосується лише досліджуваного зразка*

Для одноразового використання.

Групова упаковка 200 шт (100 пар).

Транспортний короб 2000 шт (1000 пар).

Даний документ є перекладом Сертифікату Виробника продукції - **Semperit Investments Asia Pte Ltd.**

Декларація №4-04/2016 від "17" квітня 2020 року (редакція 5) 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»



(Handwritten signature)

Биков В.Г.