

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

07.06.2020

Виробник: **Sri Trang Agro-Industry Public Company Limited**  
10 Soi 10, Phetkasem Road, Hatyai, Songkhla 90110 Thailand

Звіт	Застосовано останні видання всіх стандартів					
<b>Рукавички медичні латексні оглядові нестерильні неприпудрені торгової марки IGAR</b>						
<b>Продукт:</b> Рукавички медичні латексні оглядові нестерильні неприпудрені торгової марки IGAR <b>Специфікація рукавичок:</b> <b>EU-LOMC-1FB</b> <b>Дата поставки: 21/05/2020</b>	<b>Розмір:</b>	<b>Дата виготовлення:</b>	<b>Серія:</b>	<b>Термін придатності:</b>		
	XS	202005	2507	0001-0110	2023.05	
	S	202005	2507	0001-1280	2023.05	
	M	202005	2507	0001-1460	2023.05	
	L	202005	2507	0001-0370	2023.05	
<b>Сертифікат якості</b>						
<b>Розбив за розмірами</b>	<b>Екстра-маленький</b>	<b>Маленький</b>	<b>Середній</b>	<b>Великий</b>	<b>Екстра-великий</b>	<b>Всього</b>
	110 000	1 280 000	1 460 000	370 000		3 220 000
<b>А. Тест на перевірку якості (згідно з EN455-1)</b>	Рівень перевірки G 1, AQL 1.5, Багаторазовий відбір зразків згідно з ISO 2859-1					
Кількість перевірених рукавичок	150	900	1100	550		2700
Кількість бракованих рукавичок	2	7	9	6		24
<b>Б. Дефекти (протікання, розриви)</b>						
Кількість бракованих рукавичок (протікання, розриви)	1	5	6	11		23
<b>Усього дефектів (А+Б)</b>	3	12	15	17		47
<b>Відповідність:</b>	так	так	так	так		
<b>В. Незначні дефекти</b>	Рівень перевірки G 1, AQL 4.0, Багаторазовий відбір зразків згідно з ISO 2859-1					
Кількість перевірених рукавичок	50	550	650	150		1 400
Кількість бракованих рукавичок	0	0	0	0		0
<b>Відповідність:</b>	так	так	так	так		

Загальний висновок: відповідають

Затверджено /підпис/  
(Головний керівник відділу якості)

Дата: 07.06.2020

<b>Г. Розміри в мм</b>	згідно з EN455-2/ ASTM D 3578		n=13 шт./розмір			
Ширина в мм: мінімальний вимірний розмір в партії +/- 10 мм	75	82	94	107		
	</=80	80	95	110		

Довжина (мм), всі розміри: середня 240 мм	243	246	241	245		
Товщина однієї стінки рукавичок						
- в області пальців, мм, мінімум 0.08 мм	0.12	0.12	0.12	0.12		
- в області долоні, мм, мінімум 0.08 мм	0.10	0.10	0.10	0.09		
<b>Д1. Фізичні властивості</b>	згідно з EN455-2 (середнє значення із 13 шт.)					
Сила на розрив в Н, до старіння - середнє значення 6.0 Н	7.4	7.7	7.1	7.3		
Сила на розрив в Н, після старіння - середнє значення 6.0 Н	7.3	7.4	7.4	7.3		
<b>Д2. Фізичні властивості</b>	згідно з EN455-2 (рівень перевірки S-2 AQL 4.0)					
Міцність при розтягуванні в МПа, до старіння – 18 МПа мінімум	26	28	27	28		
Видовження в %, до старіння 650% мінімум	755	784	753	789		
Міцність при розтягуванні в МПа, після старіння – 14 МПа мінімум	26	27	26	26		
Видовження в %, після старіння 500% мінімум	763	780	749	790		
<b>Е. Біосумісність</b>	згідно з ASTM D 3578 без тальку (силікату магнію)					
<input type="checkbox"/> Пудра на рукавичках : <input checked="" type="checkbox"/> Залишки пудри: макс.: 2.0 мг/дм <sup>2</sup> (згідно з EN EN ISO 21171)	0.5	0.5	0.9	0.8		

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: 07.06.2020

Відмітки щодо звіту:

Видано /підпис/  
(Продукт-менеджер)

Дата: 07.06.2020

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.