

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

21.05.2020

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 латексні оглядові нестерильні припудрені торгової марки IGAR						
Продукт: Рукавички медичні латексні оглядові нестерильні припудрені торгової марки IGAR Специфікація рукавичок: OE-LXMC-1FG Дата поставки: 12/05/2020	Розмір:	Дата виготовлення:	Серія:	Термін придатності:		
	XS	202004	2505	0001-0064	2025.04	
	S	202004	2505	0001-1121	2025.04	
	M	202004	2505	0001-2600	2025.04	
	L	202004	2505	0001-0950	2025.04	
Сертифікат якості						
Розбив за розмірами	Екстра-маленький	Маленький	Середній	Великий	Екстра-великий	Всього
	64 000	1 121 000	2 600 000	950 000		4 735 000
Багаторазовий відбір зразків згідно з ISO 2859-1						
Кількість перевірених рукавичок	50	400	950	350		1750
А) Показник виявлених бар'єрних дефектів рівень перевірки: G 1, AQL 1.5, (% дефектів ≤3.6 %)	0	0	0	0		0
Б) Показник значних дефектів рівень перевірки: G 1, AQL 2.5 (% дефектів ≤4.8 %)	0	0	0	0		0
В) Незначні дефекти рівень перевірки: G 1, AQL 4.0 (% дефектів ≤7.2 %)	0	0	0	0		0
Відповідність:	так	так	так	так		
Незначні дефекти	Рівень перевірки: G 1, AQL 4.0 Багатоплановий план згідно ISO 2859-1					
Кількість перевірених рукавичок	50	400	950	350		1750
Кількість рукавичок з дефектами	0	3	3	0		6
Відповідність:	так	так	так	так		
Г) Розміри в мм	згідно з ASTM D 3578			n=13 шт./розмір		
Ширина в мм: мінімальний вимірний розмір в партії +/- 10	76	82	94	108		
	70	80	95	111		
Довжина (мм), всі розміри: середня 240 мм	244	241	240	242		

Товщина однієї стінки рукавичок - в області пальців, мм, мін. 0.08	0.10	0.10	0.10	0.11		
	0.08	0.08	0.08	0.09		
мм - в області долоні, мм, мін. 0.08мм						
Д) Фізичні властивості	згідно з ASTM D3578 Рівень перевірки: S 2, AQL 4.0					
Сила на розрив в Н, до старіння -	-	-	-	-		
Сила на розрив в Н, після старіння -	-	-	-	-		
Сила на розрив в МПа, до старіння – 18 МПа мін.	19.8	19.6	19.7	18.2		
Видовження в %, до старіння 650% мін.	705	668	704	665		
Сила на розрив в МПа, після старіння – 14 МПа мін.	19.2	18.8	18.1	17.6		
Видовження в %, після старіння – 500 % мін.	650	618	642	625		
Е) Біосумісність	згідно з ASTM D 3578 без тальку (силікату магнію)					
✓ Залишки пудри: (згідно з ASTM D6124) Max.: 10 мг/дм ²	9	6	8	8		
Вміст білку: (згідно з ASTM D5712) Max.: 200 мг/г	114	144	135	89		

Рукавички мають валик на манжеті.
Мають текстуровану поверхню.
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: 21.05.2020

Відмітки щодо звіту:

Видано /підпис/
(Продукт-менеджер)

Дата: 21.05.2020

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.