

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 Silk нестерильні неприпудрені білого кольору				
Продукт: Рукавички медичні оглядові нітрилові Sempercare Silk нестерильні неприпудрені білого кольору	Розмір:	Дата виготовлення:	Серія:	Термін придатності:
	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	Маленький	Середній	Великий	Всього
Кількість рукавичок	124 000	666 000	35 000	825 000

1. Розміри в мм	Згідно з ASTM D 6319			
Ширина долоні: середнє значення, мм	86 87	95 98	106 108	відповідає
Довжина, середнє значення, мм	244	246	245	відповідає
Товщина в області зап'ястя (середнє значення), мм	0.05	0.05	0.06	відповідає
Товщина в області долоні (середнє значення), мм	0.06	0.06	0.07	відповідає
Товщина в області пальців (середнє значення), мм	0.09	0.09	0.09	відповідає
2. Фізичні властивості				Висновок:
Міцність на розрив (до старіння) МПа, мін 25 МПа	31.2	29.6	36.4	відповідає
Міцність на розрив (після старіння) МПа, мін 25 МПа	34.9	34.4	39.1	відповідає
Видовження на момент розриву (до старіння) %, мін 500%	580	580	560	відповідає
Видовження на момент розриву (після старіння) % мін 400%	480	480	460	відповідає
Сила на розрив (після випробування з навантаженням) N, середнє значення 6 N	6.8	6.7	7.8	відповідає
Залишки пудри (вимоги: ≤2 мг)	0.24	0.30	0.22	відповідає

Загальний висновок лабораторії: відповідають

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

Відмітки щодо звіту:

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

*Рукавички виготовлені з бутадієн-нітрилового каучуку (NBR);
Рукавички мають текстуровану структуру пальців, мають валик на манжеті;
Обробка манжети: рівномірно зігнутий край;
Рукавички не містять протеїнів натурального латексу та пудри;
рукавички Sempercare Silk всередині мають спеціальне покриття – плівку, що збагачена рідким шовком;
Форма: Рукавички не мають анатомічної форми, підходять для обох рук;
Рукавички виготовлені з дотриманням міжнародних стандартів;
Цей продукт містить дитиокарбамат та меркаптобензоліазол цинку - не слід застосовувати у разі гіперчутливості до цих речовин;
Відповідає вимогам AQL 1.0;
Рукавички мають високий рівень комфорту при носінні;
Забезпечують гарне зчеплення та тактильні характеристики;
Внутрішнє покриття забезпечує швидке та легке надягання;
Виріб був протестований відповідно до ISO 374-1, протестований на стійкість до проникнення відповідно до EN 347-2, протестована стійкість до проникнення через хвороботворні мікроби відповідно до to ASTM F1671*;
Випробування на стійкість до бактерій і грибків – відповідає;
Випробування на стійкість до вірусу – відповідає;
* Стійкість до проникнення була оцінена в лабораторних умовах і стосується лише досліджуваного зразка;
Оглядова рукавичка, виготовлена з нітриду, не містить пудри і не містить протеїнів латексу. Вона ідеально підходить для користувачів, які мають алергію типу I або хочуть її уникнути.
Унікальне внутрішнє покриття Sempercare® Silk, збагачене рідким шовком, забезпечує особливо швидке та легке надягання.*

**Для одноразового використання.
Групова упаковка 100 шт (50 пар).
Транспортний короб 1000 шт (500 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»



Биков В.Г.