

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.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.ua

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

03 Липня 2020

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю «ІГАР»

Місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103, телефон/факс: +380445853455

Місце виробництва (Виробничі потужності): Anhui Anyu Latex Products Co., Ltd.,

№ 95 Yuhe Road 233010 Bengbu, Anhui, People's Republic of China

Продукція: **Рукавички медичні латексні хірургічні неприпудрені стерильні RIVERGLOVES
торгової марки IGAR**

| | | | | | | |
|---------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| Розмір: | 6.0 | 6.5 | 7.0 | 7.5 | 8.0 | 8.5 |
|---------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|

Партія №: 202013F

Кількість: 221 200 пар

Цим підтверджується, що для вказаної вище продукції проводиться перевірка перед відвантаженням та видається Сертифікат аналізу, який підтверджує якість продукції.

Рукавички мають анатомічну форму (ліва, права) з валиком на манжеті та гладко текстурованою поверхнею долоні та пальців.

Ми гарантуємо, що після нашої перевірки випадково відібраних зразків, партія продукції відповідає вимогам стандартів EN ISO 13485 та є відповідно кваліфікованою.

СЕРТИФІКАТ СТЕРИЛЬНОСТІ

03 Липня 2020

Партія: 202013F

Дата стерилізації: 03.07.2020

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

Місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103, телефон/факс: +380445853455

Місце виробництва (Виробничі потужності): Anhui Anyu Latex Products Co., Ltd.,

№ 95 Yuhe Road 233010 Bengbu, Anhui, People's Republic of China

Продукція: **Рукавички медичні латексні хірургічні неприпудрені стерильні RIVERGLOVES
торгової марки IGAR**

| | | | | | | |
|---------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| Розмір: | 6.0 | 6.5 | 7.0 | 7.5 | 8.0 | 8.5 |
|---------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|

Загальна кількість: 221 200 пар

Цим підтверджується, що хірургічні рукавички було простерилізовано гамма-випромінюванням. Після стерилізації живих мікроорганізмів немає, відповідність ISOTC 198(1994) підтверджено згідно з «Адміністративним методом управління антисептикою» МОЗ.

Рукавички стерильні, неприпудрені, апірогенні, нетоксичні, одноразового використання.

Результат стерилізації:

Ця партія продукції була простерилізована гама-опромінюванням.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

03 Липня 2020

Продукція: **Рукавички медичні латексні хірургічні неприпудрені стерильні RIVERGLOVES
торгової марки IGAR**

Кількість: 221 200 пар

Партія №: 202013F

Дата виготовлення: 2020.06

Термін придатності: 2023.06

Цим підтверджується, що згідно зі стандартом ASTM D3577-78a випадково відібрані зразки вказаної вище продукції були перевірені з результатами, що наведені нижче:

1. Якість

1) Специфікації (мм): 13 пар зразків

| Розмір | 6.0 | 6.5 | 7.0 | 7.5 | 8.0 | 8.5 |
|----------------------|-------|-------|-------|--------|---------|---------|
| Довжина (мм) Мін. | 255 | 255 | 265 | 265 | 275 | 275 |
| Ширина (мм) Мін. | 72-82 | 83-87 | 92-94 | 99-101 | 105-107 | 110-114 |
| Товщина (мм) | 0.30 | 0.30 | 0.30 | 0.30 | 0.30 | 0.30 |
| Вага (г) | 6.8 | 7.3 | 8.0 | 8.5 | 9.0 | 10.0 |

2) Перевірка водонепроникності: 32 пари зразків; в 1 парі виявлено протікання

3) Фізичні властивості (мм): 13 пар зразків

| | До старіння | Після старіння (22 години при 100° C) |
|---------------------------------|-------------|--|
| Міцність при розтягуванні (МПа) | 25.00 | 19.00 |
| Максимальне розтягування (%) | 760 | 660 |
| Стан упаковки | | |

2. Не містять пудри.

3. Упакування: заповані попарно у стерильну індивідуальну упаковку.

Гуртова упаковка 50 пар.

Заповано у транспортні коробки по 400 пар.

Висновок: Якість вказаної вище продукції відповідає вимогам ASTM D3577-78a.

Декларація №12-10/2016-IGAR від "21" червня 2019 року (редакція 6) 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.