

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

22.08.2020

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 нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені торгової марки IGAR, синього кольору						
Продукт: Рукавички медичні нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені торгової марки IGAR Дата поставки: 18/06/2020 Контракт №: IGR026\20	Розмір :	Дата виготовлення:	Серія:	Термін придатності:		
	XS	202007	3505	0001-0070	2023.07	
	S	202007	3505	0001-0445	2023.07	
	M	202007	3505	0001-0800	2023.07	
	L	202007	3505	0001-0295	2023.07	
Розбив за розмірами	Екстра- маленький	Маленький	Середній	Великий	Екстра- великий	Всього
Кількість рукавичок	140 000	890 000	1 600 000	590 000		3 220 000
А) якісний тест (згідно з EN455-1)	Рівень перевірки: G1, AQL1.5, багаторазовий відбір зразків згідно з ISO 2859-1					
Кількість перевірених рукавичок	50	400	640	320		1410
Кількість дефектних рукавичок	0	0	0	3		3
Б) Значні дефекти (розрізи, розриви)						
Кількість дефектних рукавичок (розрізи, розриви)	0	0	0	0		0
Всього дефектів (А+Б)	0	0	0	3		3
Відповідність:	так	так	так	так		
В) Незначні дефекти	Рівень перевірки: G1, AQL4.0, подвійний відбір зразків згідно з ISO 2859-1					
Кількість перевірених рукавичок	50	400	640	240		1330
Кількість бракованих рукавичок	0	0	0	0		0
	так	так	так	так		
Г) Розміри в мм	Згідно з EN 455-2 / ASTM D 3578 (n=13 шт/розмір)					
Ширина в мм: мінімальний вимірний розмір в партії/ специфікація ±10мм	79 </=80	86 80	98 95	110 110		
Довжина, мм – середнє значення 240мм	244	243	243	243		

Товщина стінки						
- палець, мм, мінімум 0.05мм	0.09	0.09	0.10	0.10		
- долоня, мм, мінімум 0.05мм	0.07	0.07	0.07	0.07		
Г) Фізичні властивості	Згідно EN 455-2 (середнє значення з 13 шт)					
Сила на розрив у N, до старіння- Середнє 6,5 N	6.7	7.1	7.1	7.7		
Сила на розрив у N після старіння- Середнє 6,0 N	6.6	7.1	6.8	7.5		
Д) Фізичні властивості	Згідно з ASTM D 6319 Рівень перевірки: S2, AQL 4.0					
Сила на розрив в МПа, до старіння – 14МПа мінімум	37	39	37	41		
Видовження в %, до старіння 500%	547	534	532	543		
Сила на розрив в МПа, після старіння – 14МПа мінімум	36	38	34	40		
Видовження в %, після старіння 400%	484	491	488	496		
Е) Біосумісність	Згідно з ASTM D 6124 без тальку (силікат магнію)					
Залишки пудри □ залишки пудри Макс.: 2.0 мг/шт максимум Метод EN 455-3	0.6	0.4	0.5	0.2		

Рукавички мають валик на манжеті.

Рукавички хлоровані.

Обробка манжети: рівномірно загнутий край

Мають текстуровану поверхню на пальцях.

Рукавички не мають анатомічної форми, підходять для обох рук.

Для одноразового використання.

Групова упаковка 200 шт (100 пар).

Транспортний короб 2000 шт (1000 пар).

Загальний висновок лабораторії:
відповідають

Затверджено /підпис/
(Заступник менеджера лабораторії)

Дата: 22.08.2020

Відмітки щодо звіту:

Видано /підпис/
(Заступник менеджера по якості)

Дата: 22.08.2020

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.