

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 якості

06.08.2020

Виробник: **Dipped Products (Thailand) Ltd.**,
 82/2 Moo 9, Tumbol Rattapum, Amphur Khuan Nieng, Songkhla 90220, Thailand

Серії: Для розміру S (6-7): 07-2020 B005823
 Для розміру M (7-8): 07-2020 C005823
 Для розміру L (8-9): 07-2020 D005823
 Для розміру XL (9-10): 07-2020 E005823
 Дата виготовлення: 07-2020
 Дата закінчення терміну придатності: 07-2025

Рукавички медичні латексні оглядові нестерильні неприпудрені торгової марки IGAR High Risk

Розміри		Маленький (S)	Середній (M)	Великий (L)	Екстра-великий (XL)	Екстра-Екстра великий (XXL)	Всього
Кількість коробок		80	866	848	196	-	1 995
Кількість рукавичок (пар)		20 000	216 500	212 000	49 000		497 500
Тест на водонепроникність		20	218	213	49	-	500
Візуальний огляд/ поверхнева перевірка		20	218	213	49	-	500
Для кожного розміру		13	13	13	13	-	52
Пакування	Транспортна/пакети	2	20	19	4	-	45
	Групова/ внутрішнє пакування	2	20	19	4	-	45
Лабораторні тести	Міцність на розрив & EAB-ASTMD412	-	-	-	-	-	-
	Міцність на розрив EN-455-2	-	-	-	-	-	-
	Вміст видаленого білку	-	-	-	-	-	-
	Вміст залишку пудри	-	-	-	-	-	-

Розділ-1 Випробування на водонепроникність

ISO 2859 Загальна експертиза Рівень 1, Звичайна перевірка	AQL: 1.5		Прийнятна кількість: 10		Кількість відхилення: 11	
	S	M	L	XL	XXL	Всього
Дефекти						
Надриви	0	0	0	0	-	0
Видимі отвори	0	0	0	0	-	0
Маленькі отвори	2	3	1	2	-	8
Всього	2	3	1	2	-	8

Висновок: відповідає

Розділ 2 – Візуальний/ Перевірка обробки поверхні						
ISO 2859 Загальна експертиза Рівень 1, Звичайна перевірка	AQL: 2.5		Прийнятна кількість: 21		Кількість відхилення: 22	
	S	M	L	XL	XXL	Всього
Дефекти						
Пошкоджена поверхня	0	0	0	0	-	0
Великі комки (< 10мм, < 5 мм)	0	0	1	0	-	1

Чужорідні частинки	0	0	0	0	-	0
Плями, що не видаляються/ Брудні	0	0	0	0	-	0
Липкі у внутрішній частині/ Липкі у складці (> 10мм)	1	0	0	2	-	3
Липкі зовні / Липкі рукавички	0	0	0	0	-	0
Подвійно занурені	0	0	0	0	-	0
Без бульбашка / Вкраплення не скатані	0	1	0	0	-	1
Знежирення латексу (> 2 мм)	0	0	0	0	-	0
Полімерне нанесення	0	0	0	0	-	0
Змішаний розмір/ Змішаний вид	0	0	0	0	-	0
Всього	0	1	1	2	-	4

Висновок: відповідає

Розділ 3 - Розміри			
ISO 2859 Спеціальна експертиза Рівень 2, Звичайна перевірка	AQL: 4.0	Прийнята кількість: 01	Кількість відхилення: 02

S	Опис (мм)		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	Кількість рукавичок з дефектами
	Товщи на (мм)	Пальці	0.35	0.35	0.36	0.35	0.36	0.35	0.36	0.35	0.35	0.35	0.35	0.36	0.36	
		Долоня	0.32	0.33	0.32	0.30	0.32	0.33	0.32	0.33	0.32	0.34	0.32	0.33	0.31	00
	Ширина долоні		85	85	85	87	85	85	85	85	85	85	85	85	85	00
	Довжина Мін.: 297/Макс.:305		310	305	305	305	310	305	305	300	305	305	310	305	305	00
M	Товщи на (мм)	Пальці	0.35	0.34	0.34	0.34	0.35	0.34	0.34	0.34	0.35	0.35	0.36	0.36	0.35	00
		Долоня	0.33	0.32	0.32	0.32	0.30	0.31	0.32	0.32	0.33	0.33	0.32	0.32	0.32	00
		Ширина долоні	95	95	95	95	95	97	95	95	97	95	95	95	95	00
		Довжина Мін.: 296/Макс.:303	310	295	310	305	305	310	310	300	305	305	305	305	305	00
L	Товщи на (мм)	Пальці	0.35	0.35	0.35	0.36	0.35	0.35	0.35	0.35	0.34	0.35	0.35	0.35	0.36	00
		Долоня	0.32	0.31	0.32	0.32	0.33	0.32	0.31	0.32	0.31	0.32	0.32	0.32	0.33	00
		Ширина долоні	105	105	105	107	105	105	105	105	105	105	105	105	105	00
		Довжина Мін.: 296/Макс.:306	300	300	300	308	305	305	305	305	305	310	295	305	305	00
XL	Товщи на (мм)	Пальці	0.35	0.35	0.34	0.36	0.36	0.36	0.35	0.34	0.34	0.35	0.35	0.35	0.34	00
		Долоня	0.31	0.32	0.31	0.32	0.34	0.32	0.33	0.32	0.32	0.33	0.32	0.34	0.34	00
		Ширина долоні	114	114	114	114	114	115	114	114	114	114	114	114	114	00
		Довжина Мін.: 296/Макс.:300	300	305	302	300	300	300	310	305	304	300	310	298	300	00
XLL	Товщи на (мм)	Пальці	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		Долоня	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		Ширина долоні	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		Довжина Мін.: -/Макс.: -	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Рукавички мають валик на манжеті.; Вага рукавички: Не менше ніж 19 грам штука.; Для одноразового використання.; Групова упаковка 50 шт (25 пар).

Транспортний короб 500 шт (250 пар).

/підпис/

Головний директор з якості

Дата: 06.08.2020

Даний документ є перекладом Сертифікату Виробника продукції **Dipped Products (Thailand) Ltd.**, Декларація №36-02/2020 від "27" лютого 2020 року 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.