

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

20.10.2020

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 неприпудрені торгової марки IGAR						
Продукт: Рукавички медичні латексні оглядові нестерильні неприпудрені торгової марки IGAR Специфікація рукавичок: EU-LOMC-1FB Дата поставки: 02/10/2020	Розмір:	Дата виготовлення:	Серія:	Термін придатності:		
	XS	202009	4120	0001-0110	2023.09	
	S	202009	4120	0001-1280	2023.09	
	M	202009	4120	0001-1460	2023.09	
	L	202009	4120	0001-0370	2023.09	
Сертифікат якості						
Розбив за розмірами	Екстра-маленький	Маленький	Середній	Великий	Екстра-великий	Всього
	110 000	1 280 000	1 460 000	370 000		3 220 000
А. Тест на перевірку якості (згідно з EN455-1)	Рівень перевірки G 1, AQL 1.5, Багаторазовий відбір зразків згідно з ISO 2859-1					
Кількість перевірених рукавичок	200	815	1000	315		2330
Кількість бракованих рукавичок	1	15	17	2		35
Б. Дефекти (протікання, розриви)						
Кількість бракованих рукавичок (протікання, розриви)	5	6	5	0		16
Усього дефектів (А+Б)	6	21	22	2		51
Відповідність:	так	так	так	так		
В. Незначні дефекти	Рівень перевірки G 1, AQL 4.0, Багаторазовий відбір зразків згідно з ISO 2859-1					
Кількість перевірених рукавичок	200	630	630	315		1 775
Кількість бракованих рукавичок	0	0	0	0		0
Відповідність:	так	так	так	так		
Г. Розміри в мм	згідно з EN455-2/ ASTM D 3578 n=13 шт./розмір					
Ширина в мм: мінімальний вимірний розмір в партії +/- 10 мм	76 </=80	82 80	94 95	106 110		

Довжина (мм), всі розміри: середня 240 мм	243	241	244	242		
Товщина однієї стінки рукавичок						
- в області пальців, мм, мінімум 0.08 мм	0.12	0.12	0.12	0.12		
- в області долоні, мм, мінімум 0.08 мм	0.09	0.10	0.10	0.10		
Д1. Фізичні властивості	згідно з EN455-2 (середнє значення із 13 шт.)					
Сила на розрив в Н, до старіння - середнє значення 6.0 Н	7.8	7.4	7.5	7.4		
Сила на розрив в Н, після старіння - середнє значення 6.0 Н	7.0	6.8	6.9	6.8		
Д2. Фізичні властивості	згідно з EN455-2 (рівень перевірки S-2 AQL 4.0)					
Міцність при розтягуванні в МПа, до старіння – 18 МПа мінімум	29	26	27	27		
Видовження в %, до старіння 650% мінімум	782	769	784	786		
Міцність при розтягуванні в МПа, після старіння – 14 МПа мінімум	26	25	25	25		
Видовження в %, після старіння 500% мінімум	799	785	791	779		
Е. Біосумісність	згідно з ASTM D 3578 без тальку (силікату магнію)					
<input type="checkbox"/> Пудра на рукавичках (специфікація: 6-15 мг/дм ²) метод EN455-2	<input checked="" type="checkbox"/> Залишки пудри (специфікація: 2.0 мг/рукавичку максимум)	0.3	0.2	0.6	0.2	

Рукавички мають валик на манжеті.

Для одноразового використання.

Групова упаковка 100 шт (50 пар).

Транспортний короб 1000 шт (500 пар).

Загальний висновок лабораторії: відповідають

Затверджено /підпис/
(Асистент керівника відділу перевірки продукції)

Дата: 19.10.2020

Відмітки щодо звіту:

Видано /підпис/
(Асистент менеджера контролю якості)

Дата: 20.10.2020

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.