

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

09.10.2020

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 припудрені торгової марки IGAR						
Продукт: Рукавички медичні латексні оглядові нестерильні припудрені торгової марки IGAR Специфікація рукавичок: OE-LXMC-1FG Дата поставки: 28/09/2020	Розмір:	Дата виготовлення:	Серія:	Термін придатності:		
	XS	202009	4111	0001-0058	2025.09	
	S	202009	4111	0001-1127	2025.09	
	M	202009	4111	0001-2600	2025.09	
	L	202009	4111	0001-0950	2025.09	
Сертифікат якості						
Розбив за розмірами	Екстра-маленький	Маленький	Середній	Великий	Екстра-великий	Всього
	58 000	1 127 000	2 600 000	950 000		4 735 000
Багаторазовий відбір зразків згідно з ISO 2859-1						
Кількість перевірених рукавичок	50	440	950	350		1790
А) Показник виявлених бар'єрних дефектів рівень перевірки: G 1, AQL 1.5, (% дефектів ≤3.6 %)	0	0	0	0		0
Б) Показник значних дефектів рівень перевірки: G 1, AQL 2.5 (% дефектів ≤4.8 %)	0	0	0	0		0
В) Незначні дефекти рівень перевірки: G 1, AQL 4.0 (% дефектів ≤7.2 %)	1	0	1	2		4
Відповідність:	так	так	так	так		
Незначні дефекти	Рівень перевірки: G 1, AQL 4.0 Багатоплановий план згідно ISO 2859-1					
Кількість перевірених рукавичок	50	440	950	350		1790
Кількість рукавичок з дефектами	1	0	1	2		4
Відповідність:	так	так	так	так		
Г) Розміри в мм	згідно з ASTM D 3578			n=13 шт./розмір		
Ширина в мм: мінімальний	76	81	94	107		
вимірний розмір в партії +/- 10	70	80	95	111		
Довжина (мм), всі розміри: середня 240 мм	242	245	241	242		

Товщина однієї стінки рукавичок - в області пальців, мм, мін. 0.08	0.10	0.10	0.10	0.11		
	0.08	0.08	0.08	0.09		
мм - в області долоні, мм, мін. 0.08мм						
Д) Фізичні властивості	згідно з ASTM D3578 Рівень перевірки: S 2, AQL 4.0					
Сила на розрив в Н, до старіння –	-	-	-	-		
Сила на розрив в Н, після старіння –	-	-	-	-		
Сила на розрив в МПа, до старіння – 18 МПа мінімум	20.8	19.4	20.8	20.9		
Видовження в %, до старіння 650% мінімум	704	701	733	672		
Сила на розрив в МПа, після старіння – 14МПа мінімум	19.3	18.2	20.1	21.0		
Видовження в %, після старіння – 500% мінімум	672	682	655	677		
Е) Біосумісність	згідно з ASTM D 3578 без тальку (магнію силікату)					
✓ Залишки пудри: (згідно з ASTM D6124) Мах.: 10 мг/дм ²	9	9	7	8		
Вміст білку: (згідно з ASTM D5712) Мах.: 200 мг/г	92	66	118	65		

Рукавички мають валик на манжеті.
Мають текстуровану поверхню.
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: 09.10.2020

Відмітки щодо звіту:

Видано /підпис/
(Асистент продакт-менеджера)

Дата: 09.10.2020

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.