

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

07.10.2020

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: 26/09/2020	Розмір:	Дата виготовлення:	Серія:		Термін придатності:	
	XS	202009	7730	0001-0185	2025.09	
	S	202009	7730	0001-1030	2025.09	
	M	202009	7730	0001-2260	2025.09	
	L	202009	7730	0001-1260	2025.09	
Сертифікат якості						
Розбив за розмірами	Екстра-маленький	Маленький	Середній	Великий	Екстра-великий	Всього
	185 000	1 030 000	2 260 000	1 260 000		4 735 000
Багаторазовий відбір зразків згідно з ISO 2859-1						
Кількість перевірених рукавичок	100	400	864	450		1814
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 %)	0	1	4	0		5
Відповідність:	так	так	так	так		
Незначні дефекти	Рівень перевірки: G 1, AQL 4.0 Багатоплановий план згідно ISO 2859-1					
Кількість перевірених рукавичок	100	400	864	450		1814
Кількість рукавичок з дефектами	0	1	4	0		5
Відповідність:	так	так	так	так		
Г) Розміри в мм	згідно з ASTM D 3578			n=13 шт./розмір		
Ширина в мм: мінімальний вимірний розмір в партії +/- 10	76	81	94	108		
	70	80	95	111		
Довжина (мм), всі розміри: середня 240 мм	242	240	245	243		

Товщина однієї стінки рукавичок - в області пальців, мм, мін. 0.08	0.10	0.11	0.10	0.10		
мм - в області долоні, мм, мін. 0.08мм	0.08	0.09	0.08	0.09		
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	20.8	20.5	19.3		
Видовження в %, до старіння 650% мінімум	704	708	709	695		
Сила на розрив в МПа, після старіння – 14МПа мінімум	19.3	19.2	18.9	18.8		
Видовження в %, після старіння – 500% мінімум	672	674	642	653		
Е) Біосумісність	згідно з ASTM D 3578 без тальку (магнію силікату)					
✓ Залишки пудри: (згідно з ASTM D6124) Мах.: 10 мг/дм ²	9	8	8	8		
Вміст білку: (згідно з ASTM D5712) Мах.: 200 мкг/г	92	128	97	100		

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: 07.10.2020

Відмітки щодо звіту:

Видано /підпис/
(Асистент продакт-менеджера)

Дата: 07.10.2020

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.