

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

28.10.2020

Виробник: **Sri Trang Agro-Industry Public Company Limited**  
10 Soi 10, Phetkasem Road, Hatyai, Songkhla 90110 Thailand

| Звіт   |  | Застосовано останні видання всіх стандартів |                 |                |                            |               |
|--|--|---|-----------------|----------------|----------------------------|---------------|
| <b>Рукавички медичні латексні оглядові нестерильні припудрені торгової марки IGAR</b>  |  |   |                 |                |                            |               |
| <b>Продукт:</b><br>Рукавички медичні латексні оглядові нестерильні припудрені торгової марки IGAR<br>Специфікація рукавичок:<br>OE-LXMC-1FG<br>Дата поставки: 18/10/2020 | <b>Розмір:</b>   | <b>Дата виготовлення:</b>                   | <b>Серія:</b>   |                | <b>Термін придатності:</b> |               |
|  | XS   | 202010                                      | 4113            | 0001-0058      | 2025.10                    |               |
|  | S  | 202010                                      | 4113            | 0001-1127      | 2025.10                    |               |
|  | M  | 202010                                      | 4113            | 0001-2600      | 2025.10                    |               |
|  | L  | 202010                                      | 4113            | 0001-0950      | 2025.10                    |               |
| <b>Сертифікат якості</b>   |  |   |                 |                |                            |               |
| <b>Розбив за розмірами</b>   | <b>Екстра-маленький</b>  | <b>Маленький</b>                            | <b>Середній</b> | <b>Великий</b> | <b>Екстра-великий</b>      | <b>Всього</b> |
|  | 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          |
| <b>А) Показник виявлених бар'єрних дефектів</b><br>рівень перевірки: G 1, AQL 1.5,<br>(% дефектів ≤3.6 %)  | 0  | 0   | 0               | 0              |                            | 0             |
| <b>Б) Показник значних дефектів</b><br>рівень перевірки: G 1, AQL 2.5<br>(% дефектів ≤4.8 %)   | 0  | 0   | 0               | 0              |                            | 0             |
| <b>В) Незначні дефекти</b><br>рівень перевірки: G 1, AQL 4.0<br>(% дефектів ≤7.2 %)  | 0  | 0   | 1               | 0              |                            | 1             |
| <b>Відповідність:</b>  | так  | так   | так             | так            |                            |               |
| <b>Незначні дефекти</b>  | 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  | 0  | 0   | 1               | 0              |                            | 1             |
| <b>Відповідність:</b>  | так  | так   | так             | так            |                            |               |
| <b>Г) Розміри в мм</b>   | згідно з ASTM D 3578   |   | n=13 шт./розмір |                |                            |               |
| Ширина в мм: мінімальний вимірний розмір в партії +/- 10   | 76   | 82  | 94              | 108            |                            |               |
|  | 70   | 80  | 95              | 111            |                            |               |
| Довжина (мм), всі розміри: середня 240 мм  | 243  | 240   | 242             | 242            |                            |               |

|  |  |      |      |      |  |  |
|--|--|------|------|------|--|--|
| Товщина однієї стінки рукавичок<br>- в області пальців, мм, мін. 0.08    | 0.10   | 0.10 | 0.11 | 0.10 |  |  |
|  | 0.08   | 0.08 | 0.09 | 0.08 |  |  |
| мм<br>- в області долоні, мм, мін. 0.08мм                                |  |      |      |      |  |  |
| <b>Д) Фізичні властивості</b>  | 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                       | 21.6   | 21.0 | 18.7 | 19.9 |  |  |
| Видовження в %, до старіння 650% мінімум                                 | 703  | 704  | 687  | 689  |  |  |
| Сила на розрив в МПа, після старіння – 14МПа мінімум                     | 18.9   | 20.7 | 21.5 | 18.4 |  |  |
| Видовження в %, після старіння – 500% мінімум                            | 667  | 704  | 686  | 665  |  |  |
| <b>Е) Біосумісність</b>  | згідно з ASTM D 3578 без тальку (магнію силікату)  |      |      |      |  |  |
| ✓ Залишки пудри:<br>(згідно з ASTM D6124)<br>Мах.: 10 мг/дм <sup>2</sup> | 9  | 7    | 7    | 7    |  |  |
| Вміст білку:<br>(згідно з ASTM D5712)<br>Мах.: 200 мкг/г                 | 99   | 104  | 102  | 99   |  |  |

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: 28.10.2020

Відмітки щодо звіту:

Видано /підпис/  
(Асистент продакт-менеджера)

Дата: 28.10.2020

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.