

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

29.10.2020

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 нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені торгової марки IGAR						
Продукт: Рукавички медичні нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені торгової марки IGAR Дата поставки: 15/10/2020 Контракт №: IGR032/20	Розмір :		Дата		Серія:	Термін придатності:
			виготовлення:			
	S	202010	9475	0001-0600	2023.10	
	M	202010	9475	0001-1167	2023.10	
L	202010	9475	0001-0600	2023.10		
Розбив за розмірами	Екстра-маленький	Маленький	Середній	Великий	Екстра-великий	Всього
Кількість рукавичок		1 200 000	2 334 000	1 200 000		4 734 000
А) якісний тест (згідно з EN455-1)	Рівень перевірки: G1, AQL1.5, багаторазовий відбір зразків згідно з ISO 2859-1					
Кількість перевірених рукавичок		1000	1500	1000		3500
Кількість дефектних рукавичок		6	11	12		29
Б) Значні дефекти (розрізи, розриви)						
Кількість дефектних рукавичок (розрізи, розриви)		1	1	1		3
Всього дефектів (А+Б)		7	12	13		32
Відповідність:		так	так	так		
В) Незначні дефекти	Рівень перевірки: G1, AQL4.0, подвійний відбір зразків згідно з ISO 2859-1					
Кількість перевірених рукавичок		630	945	630		2205
Кількість бракованих рукавичок		0	0	1		1
		так	так	так		
Г) Розміри в мм	Згідно з EN 455-2 / ASTM D 3578 (n=13 шт/розмір)					
Ширина в мм: мінімальний вимірний розмір в партії/ специфікація ±10 мм		86 80	98 95	110 110		
Довжина, мм – середнє значення 240 мм		241	242	241		
Товщина стінки						
- палець, мм, мінімум		0.09	0.10	0.10		

0.05мм						
- долоня, мм, мінімум 0.05мм		0.07	0.07	0.07		
Г) Фізичні властивості	Згідно EN 455-2 (середнє значення з 13 шт)					
Сила на розрив у N, до старіння- Середнє 6,5 N		7.9	7.8	7.7		
Сила на розрив у N після старіння- Середнє 6,0 N		7.5	7.5	7.6		
Д) Фізичні властивості	Згідно з ASTM D 6319 Рівень перевірки: S2, AQL 4.0					
Сила на розрив в МПа, до старіння – 14МПа мінімум		44	42	42		
Видовження в %, до старіння 500%		563	546	567		
Сила на розрив в МПа, після старіння – 14МПа мінімум		41	40	41		
Видовження в %, після старіння 400%		505	495	509		
Е) Біосумісність	Згідно з ASTM D 6124 без тальку (силікат магнію)					
Залишки пудри <input type="checkbox"/> залишки пудри Макс.: 2.0 мг/шт максимум Метод EN 455-3		0.8	0.4	0.6		

Рукавички мають валик на манжеті.

Рукавички хлоровані.

Обробка манжети: рівномірно загнутий край

Мають текстуровану поверхню на пальцях.

Рукавички не мають анатомічної форми, підходять для обох рук.

Для одноразового використання.

Групова упаковка 200 шт (100 пар).

Транспортний короб 2000 шт (1000 пар).

Загальний висновок лабораторії:
відповідають

Затверджено /підпис/
(Асистент менеджера лабораторії)

Дата: 29.10.2020

Відмітки щодо звіту:

Видано /підпис/
(Асистент менеджера з подукції)

Дата: 29.10.2020

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.