

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

05.01.2021

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> <b>Рукавички медичні латексні оглядові нестерильні припудрені торгової марки IGAR</b> <b>Специфікація рукавичок:</b> <b>OE-LXMC-1FG</b> <b>Дата поставки: 24/12/2020</b>	<b>Розмір:</b>	<b>Дата виготовлення:</b>	<b>Серія:</b>		<b>Термін придатності:</b>	
	S	202012	0391	0001-0814	2025.12	
	M	202012	0391	0001-1750	2025.12	
	L	202012	0391	0001-1506	2025.12	
<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>
		814 000	1 750 000	1 506 000		4 070 000
Багаторазовий відбір зразків згідно з ISO 2859-1						
Кількість перевірених рукавичок		300	650	550		1500
<b>А) Показник виявлених бар'єрних дефектів</b> рівень перевірки: G 1, AQL 1.5, (% дефектів ≤3.6 %)		0	0	0		0
<b>Б) Показник значних дефектів</b> рівень перевірки: G 1, AQL 2.5 (% дефектів ≤4.8 %)		0	0	0		0
<b>В) Незначні дефекти</b> рівень перевірки: G 1, AQL 4.0 (% дефектів ≤7.2 %)		0	0	0		0
<b>Відповідність:</b>		так	так	так		
<b>Незначні дефекти</b>	Рівень перевірки: G I, AQL 4.0 Багатоплановий план згідно ISO 2859-1					
Кількість перевірених рукавичок		300	650	550		1500
Кількість рукавичок з дефектами		0	0	0		0
<b>Відповідність:</b>		так	так	так		
<b>Г) Розміри в мм</b>	згідно з ASTM D 3578/EN 455-2 n=13 шт./розмір					
Ширина в мм: мінімальний вимірний розмір в партії +/- 10		81	95	107		
		<b>80</b>	<b>95</b>	<b>111</b>		
Довжина (мм), всі розміри: середня 240 мм		241	241	241		

Товщина однієї стінки рукавичок - в області пальців, мм, мін. 0.08		0.10	0.10	0.10		
мм - в області долоні, мм, мін. 0.08мм		0.08	0.08	0.08		
<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		20.2	18.0	19.4		
Видовження в %, до старіння 650% мінімум		720	657	661		
Сила на розрив в МПа, після старіння – 14МПа мінімум		18.7	17.3	17.2		
Видовження в %, після старіння – 500% мінімум		684	650	656		
<b>Е) Біосумісність</b>	згідно з ASTM D 3578 без тальку (магнію силікату)					
✓ Залишки пудри: (згідно з ASTM D6124) Мах.: 10 мг/дм <sup>2</sup>		9	8	7		
Вміст білку: (згідно з ASTM D5712) Мах.: 200 мкг/г		111	134	122		

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: 05.01.2021

Відмітки щодо звіту:

Видано /підпис/  
(Асистент продакт-менеджера)

Дата: 05.01.2021

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.