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.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.ua

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

2 грудня 2020

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"
Місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103, телефон/факс: +380445853455
Місце виробництва (Виробничі потужності): Anhui Anyu Latex Products Co., Ltd.,
№ 95 Yuhe Road 233010 Bengbu, Anhui, People's Republic of China
Продукція: **Рукавички медичні латексні хірургічні припудрені стерильні RIVERGLOVES торгової марки IGAR**

Розмір:

6.0	6.5	7.0	7.5	8.0	8.5

Партія №: 202012
Кількість: 511 600 пар

Цим підтверджується, що для вказаної вище продукції проводиться перевірка перед відвантаженням та видається Сертифікат аналізу, який підтверджує якість продукції.
Рукавички мають анатомічну форму (ліва, права) з валиком на манжеті та гладко текстурованою поверхнею долоні та пальців.

Ми гарантуємо, що після нашої перевірки шляхом випадкового відбору, дана партія продукції відповідає вимогам виробництва за системою управління якістю відповідно до ДСТУ EN ISO 13485 та є відповідно кваліфікованою.

СЕРТИФІКАТ СТЕРИЛЬНОСТІ

2 грудня 2020

Партія: 202012
Термін придатності: 2023.10
Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"
Місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103, телефон/факс: +380445853455
Місце виробництва (Виробничі потужності): Anhui Anyu Latex Products Co., Ltd.,
№ 95 Yuhe Road 233010 Bengbu, Anhui, People's Republic of China
Продукція: **Рукавички медичні латексні хірургічні припудрені стерильні RIVERGLOVES торгової марки IGAR**

Розмір:

6.0	6.5	7.0	7.5	8.0	8.5

Загальна кількість: 511 600 пар

Цим підтверджується, що хірургічні рукавички було простерилізовано гамма-випромінюванням. Після стерилізації живих мікроорганізмів немає, відповідність ISOTC 198(1994) підтверджено згідно з «Адміністративним методом управління антисептикою» МОЗ.
Рукавички стерильні, апірогенні, нетоксичні, одноразового використання.

Результат стерилізації:
Ця партія продукції була простерилізована гама-опроміненням.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

2 грудня 2020

Продукція: **Рукавички медичні латексні хірургічні припудрені стерильні RIVERGLOVES торгової марки IGAR**
Кількість: 511 600 пар
Партія №: 202012
Дата виготовлення: 2020.10
Термін придатності: 2023.10

Цим підтверджується, що згідно зі стандартом ASTMD3577-78a випадково відібрані зразки вказаної вище продукції були перевірені з результатами, що наведені нижче:
1. Якість
1) Специфікації (мм): 13 пар зразків

Розмір	6.0	6.5	7.0	7.5	8.0	8.5
Довжина (мм) Мін.	255	255	265	265	275	275
Ширина (мм) Мін.	72-82	83-87	92-94	99-101	105-107	110-114
Товщина (мм)	0.30	0.30	0.30	0.30	0.30	0.30
Вага (г)	6.8	7.3	8.0	8.5	9.0	10.0

2) Перевірка водонепроникності: 32 пари зразків; виявлено 1 пару з протіканням
3) Фізичні властивості (мм): 13 пар зразків

	До старіння	Після старіння (22 години при 100° С)
Міцність при розтягуванні (МПа)	25.00	19.00
Максимальне розтягування (%)	760	660
Стан упаковки	відповідає вимогам	

2. Упакування: запаковані попарно у стерильну індивідуальну упаковку.
Гуртова упаковка 50 пар.
Запаковано у транспортні короби по 400 пар.

Висновок: Якість вказаної вище продукції відповідає вимогам ASTMD3577-78a.

Декларація №12-10/2016-IGAR від "6" серпня 2020 року (редакція 7) 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.