

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 ЯКОСТІ

13.05.2021

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

Місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103, телефон/факс: +380445853455

Місце виробництва (Виробничі потужності): Sri Trang Gloves (Thailand) Public Company Limited

10 Soi 10, Phetkasem Road, Hat Yai, 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: LXXOGF-G-WHT-OE-NC-NS Дата поставки: 04/05/2021 Контракт №: IGR021/012	Розмір:	Дата виготовлення:	Серія:		Термін придатності:	
	M	202104	3072	0001-3060	2026.04	
	L	202104	3072	0001-1420	2026.04	
Розбив за розмірами	Екстра	Маленький	Середній	Великий	Екстра-великий	Всього
	-		3 060 000	1 420 000		4 480 000
План вибірки згідно з ISO 2859-1	Рівень перевірки G 1, AQL 1.5, Багаторазова вибірка для нормального контролю					
Кількість перевірених рукавичок			2000	1000		3000
А) Показник виявлених бар'єрних дефектів рівень перевірки: G 1, AQL 1.5, (% дефектів ≤3.6 %)			0	7		7
Б) Показник значних дефектів рівень перевірки: G 1, AQL 2.5 (% дефектів ≤4.8 %)			0	0		0
В) Незначні дефекти рівень перевірки: G 1, AQL 4.0 (% дефектів ≤7.2 %)			0	0		0
Відповідність:			так	так		
Незначні дефекти	Рівень перевірки: G1, AQL 4.0 План багаторазового вибіркового контролю					
Кількість перевірених рукавичок			1445	630		2075
Кількість рукавичок з дефектами			0	1		1
Відповідність:			так	так		
Г) Розміри в мм	згідно з ASTM D 3578/ EN 455-2 n=13 шт./розмір					
Ширина в мм: мінімальний вимірний розмір в партії +/- 10 мм			95	107		
			95	111		
Довжина (мм), всі розміри: середня 240 мм			242	241		
Товщина однієї стінки рукавичок						

- в області пальців, мм, мін. 0.08 мм			0.11	0.10		
- в області долоні, мм, мін. 0.08мм			0.09	0.08		
Д) Фізичні властивості	згідно з ASTM D3578 (Рівень перевірки: S 2, AQL 4.0)					
Сила на розрив в МПа, до старіння – 18МПа min			20.0	20.1		
Видовження в %, до старіння 650% min			689	683		
Сила на розрив в МПа, після старіння – 14МПа min			19.0	20.0		
Видовження в %, після старіння 500% min			679	657		
Е) Біосумісність	згідно з ASTM D 3578 без тальку (силікату магнію)					
✓ Залишки пудри: (згідно з ASTM D 6124) Мах.: 10 мг/дм ²			8	8		
Залишки пудри Мах.: 2.0 мг/рукавичку□			-	-		

**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 лабораторії)

Дата: 13.05.2021

Відмітки щодо звіту:

Видано /підпис/
(Асистент продукт-менеджера)

Дата: 13.05.2021

Даний документ є повним перекладом Сертифікату – Sri Trang Gloves (Thailand) Public Company Limited. Декларація № 38-05/2021-IGAR від 20 травня 2021 р. 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.