

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

10.06.2021

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 неприпудрені торгової марки IGAR						
Продукт: Рукавички медичні латексні оглядові нестерильні неприпудрені торгової марки IGAR Специфікація рукавичок: LOOOGF-B-WHT-EU-MC-NS Дата поставки: 30/05/2021	Розмір:	Дата виготовлення:	Серія:		Термін придатності:	
	XS	202105	3794	0001-0130	2026.05	
	S	202105	3794	0001-1000	2026.05	
	M	202105	3794	0001-2050	2026.05	
	L	202105	3794	0001-0040	2026.05	
Сертифікат якості						
Розбив за розмірами	Екстра-маленький	Маленький	Середній	Великий	Екстра-великий	Всього
	130 000	1 000 000	2 050 000	40 000		3 220 000
А. План вибірки (згідно з EN455-1)	Рівень перевірки G 1, AQL 1.5, Одноступеневий план контролю згідно з ISO 2859-1					
Кількість перевірених рукавичок	200	830	1575	200		2805
Кількість бракованих рукавичок	1	9	26	2		38
Б. Дефекти (протікання, розриви)						
Кількість бракованих рукавичок (протікання, розриви)	0	0	0	0		0
Усього дефектів (А+Б)	1	9	26	2		38
Відповідність:	так	так	так	так		
В. Незначні дефекти	Рівень перевірки G 1, AQL 4.0, Одноступеневий план контролю згідно з ISO 2859-1					
Кількість перевірених рукавичок	200	830	1575	200		2805
Кількість бракованих рукавичок	0	2	0	0		2
Відповідність:	так	так	так	так		
Г. Розміри в мм	згідно з EN455-2/ ASTM D 3578 n=13 шт./розмір					
Ширина в мм: мінімальний вимірний розмір в партії +/- 10 мм	75 <=/80	82 80	93 95	106 110		
Довжина (мм), всі розміри: середня 240 мм	241	243	243	242		

Товщина однієї стінки рукавичок - в області пальців, мм, мінімум 0.08 мм - в області долоні, мм, мінімум 0.08 мм	0.11 0.10	0.13 0.10	0.12 0.10	0.13 0.10		
Д1. Фізичні властивості	згідно з EN455-2 (середнє значення із 13 шт.)					
Сила на розрив в Н, до старіння - середнє значення 6.0 Н	6.9	8.0	7.4	7.4		
Сила на розрив в Н, після старіння - середнє значення 6.0 Н	8.0	7.5	7.3	7.7		
Д2. Фізичні властивості	згідно з EN455-2 (рівень перевірки S-2 AQL 4.0)					
Міцність при розтягуванні в МПа, до старіння – 18 МПа мінімум	25	27	26	26		
Видовження в %, до старіння 650% мінімум	731	765	744	779		
Міцність при розтягуванні в МПа, після старіння – 14 МПа мінімум	30	25	26	27		
Видовження в %, після старіння 500% мінімум	789	783	769	807		
Е. Біосумісність	згідно з ASTM D 6124 без тальку (силікату магнію)					
<input type="checkbox"/> Пудра на рукавичках (специфікація: 6-15 мг/дм ²) метод EN455-2	<input checked="" type="checkbox"/> Залишки пудри (специфікація: 2.0 мг/рукавичку максимум)	0.6	0.5	0.6	0.5	
Вміст білку (мкг/г) згідно з EN 455-3, середнє значення (специфікація: ≤ 50 мкг/г)	22	21	23	22		

Рукавички мають валик на манжеті.

Рукавички мають текстуровану поверхню на кінчиках пальців.

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: 09.06.2021

Відмітки щодо звіту:

Видано /підпис/
(Асистент менеджера контролю якості)

Дата: 10.06.2021

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.