

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

08.02.2021

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> Рукавички медичні латексні оглядові нестерильні припудрені торгової марки IGAR Специфікація рукавичок: LXXOGF-G-WHT-OE-NC-NS Дата поставки: 07/02/2021	<b>Розмір:</b>	<b>Дата виготовлення:</b>	<b>Серія:</b>		<b>Термін придатності:</b>	
	XS	202101	0936	0001-0058	2026.01	
	S	202101	0936	0001-1127	2026.01	
	M	202102	0936	0001-2600	2026.02	
	L	202101	0936	0001-0950	2026.01	
<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>
	58 000	1 127 000	2 600 000	950 000		4 735 000
Багаторазовий відбір зразків згідно з ISO 2859-1						
Кількість перевірених рукавичок	200	815	1500	500		3015
<b>А) Показник виявлених бар'єрних дефектів</b> рівень перевірки: G 1, AQL 1.5, (% дефектів ≤3.6 %)	4	17	16	2		39
<b>Б) Показник значних дефектів</b> рівень перевірки: G 1, AQL 2.5 (% дефектів ≤4.8 %)	0	0	0	0		0
<b>В) Незначні дефекти</b> рівень перевірки: G 1, AQL 4.0 (% дефектів ≤7.2 %)	0	0	0	0		0
<b>Відповідність:</b>	так	так	так	так		
<b>Незначні дефекти</b>	Рівень перевірки: GI, AQL 4.0 План багаторазового вибіркового контролю					
Кількість перевірених рукавичок	200	630	945	315		2090
Кількість рукавичок з дефектами	0	1	2	0		3
<b>Відповідність:</b>	так	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	77	85	96	110		
вимірний розмір в партії +/- 10	70	80	95	111		
Довжина (мм), всі розміри: середня 240 мм	245	245	243	244		

Товщина однієї стінки рукавичок - в області пальців, мм, мін. 0.08	0.11	0.12	0.11	0.11		
мм - в області долоні, мм, мін. 0.08мм	0.1	0.1	0.09	0.09		
<b>Д) Фізичні властивості</b>	згідно з ASTM D3578 (Рівень перевірки: S 2, AQL 4.0)					
Сила на розрив в МПа, до старіння	23.0	20	20	19		
Видовження в %, до старіння 650%	751	691	734	687		
Сила на розрив в МПа, після старіння – 14МПа	21	21	20	20		
Видовження в %, після старіння 500%	723	709	685	703		
<b>Е) Біосумісність</b>	згідно з ASTM D 3578 без тальку (силікату магнію)					
✓ Залишки пудри: (згідно з ASTM D6124) Мах.: 10 мг/дм <sup>2</sup>	7	9	8	8		
Вміст білку: (згідно з ASTM D5712) Мах.: 200 мг/г	107	89	112	127		

**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: 22.02.2021

Відмітки щодо звіту:

Видано /підпис/  
(Асистент продукт-менеджера)

Дата: 15.04.2021

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.