

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

07.01.2022

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 нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені торгової марки IGAR						
Продукт: Рукавички медичні нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені торгової марки IGAR Дата поставки: 03/01/2022 Контракт №: IGR2021/026		Розмір:	Дата виготовлення:	Серія:	Термін придатності:	
		XS	2021-12	8810	0001-200	2024.12
		S	2021-12	8810	0001-1370	2024.12
		M	2021-12	8810	0001-2370	2024.12
		L	2021-12	8810	0001-0800	2024.12
Розбив за розмірами	Екстра- маленький	Маленький	Середній	Великий	Екстра- великий	Всього
Кількість рукавичок	200 000	1 370 000	2 370 000	800 000		4 820 000
План вибірки	Рівень перевірки G 1, Одноступеневий план контролю згідно з ISO 2859-1					
А. Бар'єрні властивості						
Кількість перевірених рукавичок	500	1 000	1 700	700		3 000
Кількість дефектних рукавичок	0	9	7	6		22
Б) Значні дефекти (розрізи, розриви)						
Кількість дефектних рукавичок (розрізи, розриви)	0	0	0	0		0
В) Незначні дефекти						
Рівень перевірки G 1, Одноступеневий план контролю згідно з ISO 2859-1						
Кількість перевірених рукавичок	315	1 000	1 145	515		2075
Кількість бракованих рукавичок	0	0	1	1		2
	так	так	так	так		
Г) Розміри в мм						
Згідно з EN 455-2 / ASTM D 6319						
Ширина в мм: мінімальний вимірний розмір в партії/ специфікація ±10 мм	77 80	89 80	99 95	108 110		
Довжина, мм – середнє значення 240 мм	254	242	244	246		
Товщина стінки						
- палець, мм, мінімум 0.05мм	0.08	0.08	0.08	0.08		

- долоня, мм, мінімум 0.05мм	0.06	0.06	0.06	0.06		
Г) Фізичні властивості	Згідно EN 455-2					
Сила на розрив у N, до старіння- Середнє 6,0 N	6.4	6.1	6.5	6.1		
Сила на розрив у N після старіння- Середнє 6,0 N	7.1	6.9	6.9	6.4		
Д) Фізичні властивості	Згідно з ASTM D 6319					
Сила на розрив в МПа, до старіння – 14МПа мінімум	40	37	40	37		
Сила на розрив в МПа, після старіння – 14МПа мінімум	41	40	42	39		
Видовження в %, до старіння 500%	608	609	604	603		
Видовження в %, після старіння 400%	522	535	532	523		
Е) Біосумісність	Згідно з ASTM D 6319					
Залишки пудри <input type="checkbox"/> залишки пудри Макс.: 2.0 мг/шт максимум	0.2	0.2	0.2	0.2		

Рукавички мають валик на манжеті.

Рукавички хлоровані.

Обробка манжети: рівномірно загнутий край

Мають текстуровану поверхню на пальцях.

Рукавички не мають анатомічної форми, підходять для обох рук.

Для одноразового використання.

Групова упаковка 100 шт (50 пар).

Транспортний короб 1000 шт (500 пар).

Затверджено

/підпис/

Дата: 07.01.2022

Відділом з якості

Даний документ є 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.