

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

21.02.2022

**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				
<b>Рукавички медичні нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені торгової марки IGAR</b>						
<b>Продукт: Рукавички медичні нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені торгової марки IGAR</b> <b>Дата поставки: 18/02/2022</b> <b>Контракт №: IGR2022/007</b>	<b>Розмір:</b>	<b>Дата виготовлення:</b>	<b>Серія:</b>	<b>Термін придатності:</b>		
	XS	202201	9813	0001-75	2025.01	
	S	202201	9813	0001-320	2025.01	
	M	202201	9813	0001-1605	2025.01	
	L	202202	9813	0001-730	2025.02	
<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>
Кількість рукавичок	100 000	1 580 000	2 700 000	1 080 000		5 460 000
<b>План вибірки</b>	Рівень перевірки G 1, Одноступеневий план контролю згідно з ISO 2859-1					
<b>А. Бар'єрні властивості</b>						
Кількість перевірених рукавичок	200	315	2 520	1 000		4035
Кількість дефектних рукавичок	1	1	12	10		24
<b>Б) Значні дефекти (розрізи, розриви)</b>						
Кількість дефектних рукавичок (розрізи, розриви)	0	0	0	0		0
<b>В) Незначні дефекти</b>						
Рівень перевірки G 1, Одноступеневий план контролю згідно з ISO 2859-1						
Кількість перевірених рукавичок	200	315	2 405	630		3550
Кількість бракованих рукавичок	0	0	0	0		0
	Так	Так	Так	так		
<b>Г) Розміри в мм</b>						
Згідно з EN 455-2 / ASTM D 6319						
Ширина в мм: мінімальний вимірний розмір в партії/ специфікація ±10 мм	77 <b>80</b>	88 <b>80</b>	99 <b>95</b>	108 <b>110</b>		
Довжина, мм – середнє значення 240 мм	248	245	245	246		
Товщина стінки						
- палець, мм, мінімум 0.05мм	0.10	0.09	0.09	0.09		

- долоня, мм, мінімум 0.05мм	0.07	0.06	0.07	0.06		
<b>Г) Фізичні властивості</b>	Згідно EN 455-2					
Сила на розрив у N, до старіння- Середнє 6,0 N	7.1	6.8	7.1	7.1		
Сила на розрив у N після старіння- Середнє 6,0 N	7.6	7.8	8.0	7.6		
<b>Д) Фізичні властивості</b>	Згідно з ASTM D 6319					
Сила на розрив в МПа, до старіння – 14МПа мінімум	38	37	38	39		
Сила на розрив в МПа, після старіння – 14МПа мінімум	41	41	40	41		
Видовження в %, до старіння 500%	602	546	541	600		
Видовження в %, після старіння 400%	486	513	500	512		
<b>Е) Біосумісність</b>	Згідно з ASTM D 6319					
Залишки пудри <input type="checkbox"/> залишки пудри Макс.: 2.0 мг/шт максимум	0.2	0.1	0.1	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 200 шт (100 пар).**

**Транспортний короб 2000 шт (1000 пар).**

Затверджено

/підпис/

Дата: 21.02.2022

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.