

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

23.08.2022

**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 латексні оглядові нестерильні припудрені торгової марки IGAR</b>						
<b>Продукт:</b> Рукавички медичні латексні оглядові нестерильні припудрені торгової марки IGAR <b>Специфікація рукавичок:</b> LXXOGF-G-WHT-OE-NC-NS Дата поставки: 20/08/2022 Контракт №: IGR2022/005	<b>Розмір:</b>	<b>Дата</b> виготовлення:	<b>Серія:</b>		<b>Термін</b> придатності:	
	XS	202202	0274	0001-0070	2027.02	
	S	202202	0274	0001-0910	2027.02	
	M	202202	0274	0001-1950	2027.02	
	L	202202	0274	0001-0900	2027.02	
<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>
	70 000	910 000	1 950 000	900 000		3 830 000
<b>План вибірки згідно з ISO 2859-1</b>	Рівень перевірки G 1, AQL 1.5, Одноразова вибірка для нормального контролю					
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 %)	0	7	7	2		16
<b>Б) Показник значних дефектів</b> рівень перевірки: G 1, AQL 2.5 (% дефектів ≤4.8 %)	0	0	0	0		0
<b>Відповідність:</b>	Так	так	так	так		так
<b>В) Незначні дефекти</b> рівень перевірки: G 1, AQL 4.0	Рівень перевірки: G1, AQL 4.0 Одноразова вибірка для нормального контролю					
Кількість перевірених рукавичок	200	630	945	315		2090
Кількість рукавичок з дефектами	0	5	10	1		16
<b>Відповідність:</b>	так	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 вимірний розмір в партії +/- 10 мм	76 <b>70</b>	81 <b>80</b>	94 <b>95</b>	107 <b>111</b>		
Довжина (мм), всі розміри: середня 240 мм	245	243	242	245		
Товщина однієї стінки рукавичок - в області пальців, мм, мін. 0.08 мм	0.11	0.11	0.11	0.10		

- в області долоні, мм, мін. 0.08мм	0.09	0.09	0.09	0.08		
<b>Г) Фізичні властивості</b>	згідно з ASTM D3578 (Рівень перевірки: S 2, AQL 4.0)					
Сила на розрив в МПа, до старіння	-	-	-	-		
Сила на розрив в МПа, після старіння	-	-	-	-		
Сила на розтяг в МПа, до старіння – 18 МПа min	24	22	21	21		
Видовження в %, до старіння 650% min	716	703	689	702		
Сила на розтяг в МПа, після старіння – 14МПа min	22	20	19	20		
Видовження в %, після старіння 500% min	695	663	656	674		
<b>Д) Біосумісність</b>	згідно з ASTM D3578					
Вміст пудри (мг/дм <sup>2</sup> ), <math>\leq 10</math>	9	8	9	7		
Вміст білку (мкг/г), <math>\leq 200</math>	101	95	112	80		

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: 23.08.2022

Відмітки щодо звіту:

Видано /підпис/  
(Асистент продукт-менеджера)

Дата: 23.08.2022

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.