

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

17.11.2022

**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 <b>Контракт №: IGR2022/010</b>	<b>Розмір:</b>	<b>Дата</b> <b>виготовлення:</b>	<b>Серія:</b>		<b>Термін</b> <b>придатності:</b>	
	XS	202209	4856	0001-0070	2027.09	
	S	202209	4856	0001-1080	2027.09	
	M	202209	4856	0001-2145	2027.09	
	L	202209	4856	0001-0590	2027.09	
<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	1 080 000	2 145 000	590 000		3 885 000
<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	500	1000	500		3015
<b>А) Показник виявлених бар'єрних дефектів</b> рівень перевірки: G 1, AQL 1.5, (% дефектів ≤3.6 %)	1	3	12	9		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	318	630	315		2090
Кількість рукавичок з дефектами	0	8	15	2		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>	80 <b>80</b>	94 <b>95</b>	107 <b>111</b>		
Довжина (мм), всі розміри: середня 240 мм	242	241	243	244		
Товщина однієї стінки рукавичок - в області пальців, мм, мін. 0.08 мм	0.11	0.11	0.11	0.11		

- в області долоні, мм, мін. 0.08мм	0.10	0.08	0.09	0.09		
<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	19	21	19	21		
Видовження в %, до старіння 650% min	688	684	673	698		
Сила на розтяг в МПа, після старіння – 14МПа min	20	20	19	18		
Видовження в %, після старіння 500% min	679	683	659	651		
<b>Д) Біосумісність</b>	згідно з ASTM D3578					
Вміст пудри (мг/дм <sup>2</sup> ), <math>\leq 10</math>	9	8	8	9		
Вміст білку (мкг/г), <math>\leq 200</math>	121	111	102	84		

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: 17.11.2022

Відмітки щодо звіту:

Видано /підпис/  
(Асистент продукт-менеджера)

Дата: 17.11.2022

Даний документ є повним перекладом Сертифікату – Sri Trang Gloves (Thailand) Public Company Limited. Декларація № 38-05/2021-IGAR від 16 листопада 2022 року (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.