

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

27.02.2023

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 латексні оглядові нестерильні припудрені торгової марки IGAR						
Продукт: Рукавички медичні латексні оглядові нестерильні припудрені торгової марки IGAR Специфікація рукавичок: LXXOGF-G-WHT-OE-NC-NS Контракт №: IGR2023/001	Розмір:	Дата виготовлення:	Серія:		Термін придатності:	
	M	202302	8349	0001-3690	2028.02	
	L	202302	8349	0001-0240	2028.02	
Розбив за розмірами	Екстра маленький	Маленький	Середній	Великий	Екстра-великий	Всього
			3 690 000	240 000		3 930 000
План вибірки згідно з ISO 2859-1	Рівень перевірки G 1, AQL 1.5, Одноразова вибірка для нормального контролю					
Кількість перевірених рукавичок			1500	315		1815
А) Показник виявлених бар'єрних дефектів рівень перевірки: G 1, AQL 1.5, (% дефектів ≤3.6 %)			20	3		23
Б) Показник значних дефектів рівень перевірки: G 1, AQL 2.5 (% дефектів ≤4.8 %)			0	0		0
Відповідність:			так	так		так
В) Незначні дефекти рівень перевірки: G 1, AQL 4.0	Рівень перевірки: G1, AQL 4.0 Одноразова вибірка для нормального контролю					
Кількість перевірених рукавичок			945	315		1260
Кількість рукавичок з дефектами			21	2		23
Відповідність:			так	так		так
Г) Розміри в мм	згідно з ASTM D 3578/ EN 455-2 n=13 шт./розмір					
Ширина в мм: мінімальний вимірний розмір в партії +/- 10 мм			94 95	107 111		
Довжина (мм), всі розміри: середня 240 мм			242	242		
Товщина однієї стінки рукавичок - в області пальців, мм, мін. 0.08 мм			0.11	0.11		

- в області долоні, мм, мін. 0.08мм			0.09	0.09		
Г) Фізичні властивості	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			18	19		
Видовження в %, до старіння 650% min			664	672		
Сила на розтяг в МПа, після старіння – 14МПа min			16	17		
Видовження в %, після старіння 500% min			634	629		
Д) Біосумісність	згідно з ASTM D3578					
Вміст пудри (мг/дм ²), <=/=10			9	8		
Вміст білку (мкг/г), <=/=200			117	150		

**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: 27.02.2023

Відмітки щодо звіту:

Видано /підпис/
(Асистент продукт-менеджера)

Дата: 27.02.2023

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.