

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

18.07.2023

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 неприпудрені торгової марки IGAR						
Продукт: Рукавички медичні латексні оглядові нестерильні неприпудрені торгової марки IGAR Специфікація рукавичок: LOOOGF-B-WHT-EU-MC-NS Дата поставки: 13/07/2023 Контракт №: IGR2023/03	Розмір:	Дата виготовлення:	Серія:	Термін придатності:		
	XS	202307	1889	0001-240	2028.07	
	S	202307	1889	0001- 1120	2028.07	
	M	202307	1889	0001-1400	2028.07	
	L	202307	1889	0001-460	2028.07	
Сертифікат якості						
Розбив за розмірами	Екстра-маленький	Маленький	Середній	Великий	Екстра-великий	Всього
	240 000	1 120 000	1 400 000	460 000		3 220 000
А. План вибірки (згідно з EN455-1)	Рівень перевірки G 1, AQL 1.5, Одноступеневий план контролю згідно з ISO 2859-1					
Кількість перевірених рукавичок	315	815	815	315		2260
Кількість бракованих рукавичок	3	4	10	4		21
Б. Дефекти (протікання, розриви)						
Кількість бракованих рукавичок (протікання, розриви)	0	0	0	0		0
Усього дефектів (А+Б)	3	4	10	4		21
Відповідність:	так	так	так	так		
В. Незначні дефекти	Рівень перевірки G 1, AQL 4.0, Одноступеневий план контролю згідно з ISO 2859-1					
Кількість перевірених рукавичок	315	630	630	315		1890
Кількість бракованих рукавичок	2	5	7	0		14
Відповідність:	так	так	так	так		
Г. Розміри в мм	згідно з EN455-2/ ASTM D 3578 n=13 шт./розмір					
Ширина в мм: мінімальний вимірний розмір в партії +/- 10 мм	76 </=80	86 80	96 95	107 110		
Довжина (мм), всі розміри: середня 240 мм	240	240	240	243		

Товщина однієї стінки рукавичок - в області пальців, мм, мінімум 0.08 мм - в області долоні, мм, мінімум 0.08 мм	0.11 0.09	0.11 0.09	0.11 0.09	0.11 0.09		
Д1. Фізичні властивості	згідно з EN455-2 (середнє значення із 13 шт.)					
Сила на розрив в Н, до старіння - середнє значення 6.0 Н	7.1	7.1	6.8	7.1		
Сила на розрив в Н, після старіння - середнє значення 6.0 Н	6.8	6.6	6.4	6.4		
Д2. Фізичні властивості	згідно з EN455-2 (рівень перевірки S-2 AQL 4.0)					
Міцність при розтягуванні в МПа, до старіння – 18 МПа мінімум	24	24	24	26		
Видовження в %, до старіння 650% мінімум	801	758	752	789		
Міцність при розтягуванні в МПа, після старіння – 14 МПа мінімум	24	23	23	22		
Видовження в %, після старіння 500% мінімум	769	797	784	800		
Е. Біосумісність	згідно з ASTM D 6124 без тальку (силікату магнію)					
<input type="checkbox"/> Пудра на рукавичках (специфікація: 6-15 мг/дм ²) метод EN455-2	<input checked="" type="checkbox"/> Залишки пудри (специфікація: 2.0 мг/рукавичку максимум)	0.1	0.1	0.1	0.1	
Вміст білку (мкг/г) згідно з EN 455-3, середнє значення (специфікація: ≤ 50 мкг/г)	24	25	33	36		

Рукавички мають валик на манжеті.

Рукавички мають текстуровану поверхню на кінчиках пальців.

Для одноразового використання.

Групова упаковка 100 шт (50 пар).

Транспортний короб 1000 шт (500 пар).

Загальний висновок лабораторії: відповідають

Затверджено /підпис/
(Асистент керівника відділу перевірки
продукції)

Дата: 23.07.2023

Відмітки щодо звіту:

Видано /підпис/
(Асистент менеджера контролю якості)

Дата: 23.07.2023

Даний документ є повним перекладом Сертифікату – Sri Trang Gloves (Thailand) Public Company Limited. Декларація № 38-05/2021-IGAR від "22" травня 2023 року (редакція 3) 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.