

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

27.07.2023

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 припудрені торгової марки IGAR						
Продукт: Рукавички медичні латексні оглядові нестерильні припудрені торгової марки IGAR Специфікація рукавичок: LXXOGF-G-WHT-OE-NC-NS Контракт №: IGR2023/004	Розмір:	Дата виготовлення:	Серія:		Термін придатності:	
	S	202307	1906	0001-480	2028.07	
	M	202307	1906	0001-2400	2028.07	
	L	202307	1906	0001-1000	2028.07	
Розбив за розмірами	Екстра маленький	Маленький	Середній	Великий	Екстра- великий	Всього
		480 000	2 400 000	1 000 000		3 880 000
План вибірки згідно з ISO 2859-1	Рівень перевірки G 1, AQL 1.5, Одноразова вибірка для нормального контролю					
Кількість перевірених рукавичок		315	1 000	500		1815
А) Показник виявлених бар'єрних дефектів рівень перевірки: G 1, AQL 1.5, (% дефектів ≤3.6 %)		4	10	7		21
Б) Показник значних дефектів рівень перевірки: G 1, AQL 2.5 (% дефектів ≤4.8 %)		0	0	0		0
Відповідність:		так	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		315	630	315		1281
Кількість рукавичок з дефектами		2	11	9		22
Відповідність:		так	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		81	94	107		
		80	95	111		
Довжина (мм), всі розміри: середня 240 мм		242	244	243		
Товщина однієї стінки рукавичок - в області пальців, мм, мін. 0.08 мм						
		0.11	0.11	0.11		

- в області долоні, мм, мін. 0.08мм		0.09	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	20	19		
Видовження в %, до старіння 650% min		704	696	681		
Сила на розтяг в МПа, після старіння – 14МПа min		18	19	19		
Видовження в %, після старіння 500% min		660	659	665		
Д) Біосумісність	згідно з ASTM D3578					
Вміст пудри (мг/дм ²), ≤ 10		8	9	7		
Вміст білку (мкг/г), ≤ 200		140	117	91		

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: 27.07.2023

Відмітки щодо звіту:

Видано /підпис/
(Асистент продукт-менеджера)

Дата: 27.07.2023

Даний документ є 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.