

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

29.08.2023

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

Місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103, телефон/факс: +380445853455

Місце виробництва (Виробничі потужності): Шрі Транг Гловз (Таїланд) Паблік Компані Лімітед (Sri Trang Gloves (Thailand) Public Company Limited) 10 Сої 10, Петкасем Роуд, Хат Яй, Сонгкхла 90110 Таїланд (10 Soi 10, Phetkasem Road, Hatyai, 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: 18/08/2023 Контракт №: IGR2023/05	Розмір:	Дата виготовлення:	Серія:	Термін придатності:		
	XS	082023	2650	0001-240	08.2028	
	S	082023	2650	0001-1060	08.2028	
	M	082023	2650	0001-1560	08.2028	
	L	082023	2650	0001-360	08.2028	
Сертифікат якості						
Розбив за розмірами	Екстра-маленький	Маленький	Середній	Великий	Екстра-великий	Всього
	240 000	1 060 000	1 560 000	360 000		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	700	1 000	315		2330
Кількість бракованих рукавичок	2	7	13	6		28
Б. Дефекти (протікання, розриви)						
Кількість бракованих рукавичок (протікання, розриви)	0	0	0	0		0
Усього дефектів (А+Б)	2	7	13	6		28
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	515	630	315		1775
Кількість бракованих рукавичок	2	15	8	5		30
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	74 </=80	86 80	96 95	107 110		

Довжина (мм), всі розміри: середня 240 мм	245	241	241	244		
Товщина однієї стінки рукавичок						
- в області пальців, мм, мінімум 0.08 мм	0.12	0.11	0.11	0.11		
- в області долоні, мм, мінімум 0.08 мм	0.10	0.09	0.09	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	7.7	7.5	7.1	7.1		
Сила на розрив в Н, після старіння - середнє значення 6.0 Н	6.7	7.1	6.4	7.5		
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	27	26	26		
Видовження в %, до старіння 650% мінімум	802	804	835	762		
Міцність при розтягуванні в МПа, після старіння – 14 МПа мінімум	24	25	23	26		
Видовження в %, після старіння 500% мінімум	751	795	860	799		
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)	0.2	0.1	0.1	0.1	
Вміст білку (мкг/г) згідно з EN 455-3, середнє значення (специфікація: ≤ 50 мкг/г) <input type="checkbox"/>	33	29	43	32		

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: 29.08.2023

Відмітки щодо звіту:

Видано /підпис/
(Асистент менеджера контролю якості)

Дата: 29.08.2023

Даний документ є перекладом Сертифікату – Шрі Транг Гловз (Таїланд) Паблік Компані Лімітед. 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.