

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.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.ua

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Червень 2023

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

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

Місце виробництва (Виробничі потужності): Zhenjiang Huayang Latex Products Co., Ltd.

Lianhe Village, Xinba Town, Yangzhong City, Jiangsu Province, 212212, P. R. China

Продукція: **Рукавички медичні латексні хірургічні неприпудрені стерильні РІВЕРГЛОВЗ торгової марки IGAR**

Розмір:

6.0	6.5	7.0	7.5	8.0	8.5
-----	-----	-----	-----	-----	-----

Партія №: PF20230628

Кількість: 302 000 пар

Цим підтверджується, що для вказаної вище продукції проводиться перевірка перед відвантаженням та видається Сертифікат аналізу, який підтверджує якість продукції.

Рукавички мають анатомічну форму (ліва, права) з валиком на манжеті та гладко текстурованою поверхнею долоні та пальців.

Ми гарантуємо, що після нашої перевірки шляхом випадкового відбору, дана партія продукції відповідає вимогам виробництва за системою управління якістю відповідно до ДСТУ EN ISO 13485 та є відповідно кваліфікованою.

СЕРТИФІКАТ СТЕРИЛЬНОСТІ

Червень 2023

Партія: PF20230628

Термін придатності: 2026.05

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

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

Місце виробництва (Виробничі потужності): Zhenjiang Huayang Latex Products Co., Ltd.

Lianhe Village, Xinba Town, Yangzhong City, Jiangsu Province, 212212, P. R. China

Продукція: **Рукавички медичні латексні хірургічні неприпудрені стерильні РІВЕРГЛОВЗ торгової марки IGAR**

Розмір:

6.0	6.5	7.0	7.5	8.0	8.5
-----	-----	-----	-----	-----	-----

Загальна кількість: 302 000 пар

Цим підтверджується, що хірургічні рукавички було простерилізовано гамма-випромінюванням. Після стерилізації живих мікроорганізмів немає.

Рукавички стерильні, апірогенні, нетоксичні, одноразового використання.

Результат стерилізації:

Ця партія продукції була простерилізована гама-опроміненням.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Червень 2023

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

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

Місце виробництва (Виробничі потужності): Zhenjiang Huayang Latex Products Co., Ltd.

Lianhe Village, Xinba Town, Yangzhong City, Jiangsu Province, 212212, P. R. China

Продукція: Рукавички медичні латексні хірургічні неприпудрені стерильні РІВЕРГЛОВЗ торгової марки IGAR

Кількість: 302 000 пар

Партія №: PF20230628

Дата виготовлення: 2023.06

Термін придатності: 2026.05

Цим підтверджується, що згідно зі стандартом ДСТУ EN 455 випадково відібрані зразки вказаної вище продукції були перевірені з результатами, що наведені нижче:

	Розмір	Вимоги	Результати перевірки
Довжина/ширина	6.0	≥260 мм/77±5мм	≥266 мм/76-78 мм
	6.5	≥260 мм/83±5мм	≥270 мм/82-84 мм
	7.0	≥270 мм/89±5мм	≥273 мм/88-90мм
	7.5	≥270 мм/95±5мм	≥273 мм/95-98мм
	8.0	≥270 мм/102±6мм	≥276 мм/101-104мм
	8.5	≥280 мм/108±6мм	≥282 мм/106-108мм

Властивості	Вимоги	Результати перевірки
Товщина, мм	≥ 0.10	≥ 0.16
Міцність на розрив до старіння N	≥ 9	≥ 12.2
Максимальне розтягування (%) До старіння	≥750	≥820
Міцність на розрив після старіння N	≥ 9	≥ 10.9
Максимальне розтягування (%) після старіння	≥ 560	≥ 630
Вміст пудри	≤ 2	0.9
AQL 1,5 (500 шт)	≤ 14	2

Упакування: заповані попарно у стерильну індивідуальну упаковку.

Гуртова упаковка 50 пар.

Заповані у транспортні короби по 400 пар.

Виготовлені з натурального латексу, біло-прозорого кольору.

Припудрені модифікованим кукурудзяним крохмалем.

Декларація №12-10/2016-IGAR від "10" березня 2023 року (редакція 12) 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.