

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

18.09.2025

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: 17/09/2025 Контракт №: IGR2025/004	Розмір:	Дата виготовлення:	Серія:		Термін придатності:	
	S	202508	4112	0001-150	2030.08	
	M	202508	4112	0001-1100	2030.08	
	L	202509	4112	0001-585	2030.09	
Сертифікат якості						
Розбив за розмірами	Екстра-маленький	Маленький	Середній	Великий	Екстра-великий	Всього
		150 000	1 100 000	585 000		1 835 000
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		200	700	500		1400
Кількість бракованих рукавичок		4	17	14		35
Б. Дефекти (протікання, розриви)						
Кількість бракованих рукавичок (протікання, розриви)		0	0	0		0
Усього дефектів (А+Б)		4	17	14		35
Відповідність:		так	так	так		
В. Незначні дефекти	Рівень перевірки G 1, AQL 4.0, Одноступеневий план контролю згідно з ISO 2859-1					
Кількість перевірених рукавичок		200	515	315		1030
Кількість бракованих рукавичок		8	25	20		53
Відповідність:		так	так	так		
Г. Розміри в мм	згідно з EN455-2/ ASTM D 3578 n=13 шт./розмір					
Ширина в мм: мінімальний виміряний розмір в партії +/- 10 мм		86	97	107		
		80	95	110		

Довжина (мм), всі розміри: середня 240 мм		240	241	241		
Товщина однієї стінки рукавичок						
- в області пальців, мм, мінімум 0.08 мм		0.11	0.11	0.12		
- в області долоні, мм, мінімум 0.08 мм		0.09	0.10	0.10		
Д1. Фізичні властивості	згідно з EN455-2 (середнє значення із 13 шт.)					
Сила на розрив в Н, до старіння - середнє значення 6.0 Н		7.5	7.4	7.1		
Сила на розрив в Н, після старіння - середнє значення 6.0 Н		6.9	6.7	6.5		
Д2. Фізичні властивості	згідно з EN455-2 (рівень перевірки S-2 AQL 4.0)					
Міцність при розтягуванні в МПа, до старіння – 18 МПа мінімум		27	27	25		
Видовження в %, до старіння 650% мінімум		780	785	731		
Міцність при розтягуванні в МПа, після старіння – 14 МПа мінімум		25	24	24		
Видовження в %, після старіння 500% мінімум		815	810	829		
Е. Біосумісність	згідно з ASTM D 6124 без тальку (силікату магнію)					
☐ Пудра на рукавичках (специфікація: 6-15 мг/дм²) метод EN455-2	☒ Залишки пудри (специфікація: 2.0 мг/рукавичку максимум)		0.2	0.2	0.2	
Вміст білку (мкг/г) згідно з EN 455-3, середнє значення (специфікація: <= 50 мкг/г) ☐		24	45	25		

Рукавички мають валик на манжеті.

Рукавички мають текстуровану поверхню на кінчиках пальців.

Для одноразового використання.

Групові упаковка 100 шт (50 пар).

Транспортний короб 1000 шт (500 пар).

Загальний висновок лабораторії: відповідають

Затверджено /підпис/
(Асистент керівника відділу перевірки продукції)

Дата: 18.09.2025

Відмітки щодо звіту:

Видано /підпис/
(Асистент менеджера контролю якості)

Дата: 18.09.2025

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.