

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

01.08.2024

Виробник: Діппед Продактс (Таїланд) Лтд. (Dipped Products (Thailand) Ltd.),
82/2 Муу 9, Тумбол Раттапум, Амфур Хуан Нінг, Сонгкхла 90220, Таїланд
(82/2 Moo 9, Tumbol Rattapum, Amphur Khuan Nieng, Songkhla 90220, Thailand)

Уповноважений представник в Україні: Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"
Місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103, www.igar.ua, телефон/факс:
+380445853455

Серії: Для розміру S (6-7): B467153
Для розміру M (7-8): C467153 ✓
Для розміру L (8-9): D467153 ✓
Для розміру XL (9-10): E467153 ✓
Дата виготовлення: 05-2024

Дата закінчення терміну придатності: 05-2029

Рукавички медичні латексні оглядові нестерильні неприпудрені торгової марки IGAR High Risk						
Розміри	Маленький (S)	Середній (M)	Великий (L)	Екстра-великий (XL)	Екстра-Екстра-великий (XXL)	Всього
Кількість коробок	104	830	1024	470	-	2 428
Кількість рукавичок (пар)	52 000	415 000	512 000	235 000		1 214 000
Тест на водонепроникність	21	171	211	97	-	500
Візуальний огляд/ поверхнева перевірка	21	171	211	97	-	500
Для кожного розміру	13	13	13	13	-	52
Пакування	Транспортна/пакети	2	17	21	10	50
	Групова/ внутрішнє пакування	2	17	21	10	50
Лабораторні тести	Міцність на розрив & EAB-ASTMD412	-	-	-	-	-
	Міцність на розрив EN-455-2	-	-	-	-	-
	Вміст видаленого білку	-	-	-	-	-
	Вміст залишку пудри	-	-	-	-	-

Розділ-1 Випробування на водонепроникність

ISO 2859 Загальна експертиза Рівень 1, Звичайна перевірка	AQL: 1.5		Прийнятна кількість: 14		Кількість відхилення: 15	
Дефекти	S	M	L	XL	XXL	Всього
Надриви	0	0	0	0	-	0
Видимі отвори	0	0	0	0	-	0
Маленькі отвори	0	2	3	1	-	5
Всього	0	2	3	1	-	5

Висновок: відповідає

Розділ 2 – Візуальний/ Перевірка обробки поверхні			
ISO 2859 Загальна експертиза Рівень 1, Звичайна перевірка	AQL: 2.5	Прийнятна кількість: 21	Кількість відхилення: 22

Вх ак № 1415, 1418 Вер 08/02/24
1417

Дефекти	S	M	L	XL	XXL	Всього
Пошкоджена поверхня	0	2	1	0	-	3
Великі комки (< 10мм, < 5 мм)	0	0	0	0	-	0
Чужорідні частинки >2 мм	0	0	0	0	-	0
Плями, що не видаляються/ Брудні	0	1	1	0	-	2
Липкі у внутрішній частині/ Липкі у складці (> 10мм)	0	0	1	0	-	1
Липкі зовні / Липкі рукавички	0	1	0	0	-	1
Подвійно занурені	0	0	0	0	-	0
Без бульбашка / Вкраплення не скатані	0	0	0	1	-	1
Знежирення латексу (> 2 мм)	0	0	0	0	-	0
Полімерне нанесення	0	0	0	0	-	0
Змішаний розмір/ Змішаний вид	0	0	0	0	-	0
Всього	0	4	3	0	-	8

Висновок: відповідає

Розділ 3 - Розміри		AQL: 4.0	Прийнятна кількість:	Кількість відхилення: 22
ISO 2859 Спеціальна експертиза Рівень 2,			21	
Звичайна перевірка				

	Опис (мм)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	Кількість рукавичок з дефектами	
S	Товщи на (мм)	Пальці	0.27	0.26	0.28	0.28	0.27	0.28	0.27	0.28	0.27	0.26	0.28	0.26	0.27	00
		Долоня	0.24	0.23	0.26	0.24	0.23	0.24	0.24	0.24	0.23	0.25	0.24	0.24	0.25	00
	Ширина долоні	85	87	87	86	85	87	88	87	86	85	86	87	88	00	
	Довжина	287	286	283	281	280	284	286	291	287	284	283	280	291	00	
M	Товщи на(мм)	Пальці	0.27	0.27	0.28	0.28	0.27	0.28	0.27	0.28	0.28	0.28	0.27	0.26	0.26	00
		Долоня	0.24	0.24	0.25	0.24	0.25	0.24	0.25	0.24	0.24	0.25	0.25	0.25	0.24	00
	Ширина долоні	95	96	98	95	95	96	98	96	97	98	96	95	98	00	
	Довжина	283	281	285	286	292	284	287	285	286	281	283	288	280	00	
L	Товщи на(мм)	Пальці	0.28	0.27	0.27	0.28	0.28	0.28	0.27	0.26	0.28	0.28	0.28	0.27	0.27	00
		Долоня	0.24	0.24	0.25	0.24	0.24	0.24	0.24	0.24	0.25	0.24	0.25	0.24	0.24	00
	Ширина долоні	108	107	106	108	109	108	107	108	107	106	108	107	109	00	
	Довжина	286	281	285	283	289	291	288	287	284	285	283	281	289	00	
XL	Товщи на (мм)	Пальці	0.28	0.28	0.28	0.26	0.27	0.25	0.28	0.28	0.25	0.26	0.27	0.26	0.27	00
		Долоня	0.25	0.24	0.25	0.24	0.23	0.23	0.25	0.24	0.24	0.24	0.25	0.24	0.24	00
	Ширина долоні	115	117	116	115	117	117	118	116	118	117	116	117	118	00	
	Довжина	285	281	283	281	280	289	290	287	287	283	282	281	286	00	
XLL	Товщи на(мм)	Пальці	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
		Долоня	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
	Ширина долоні	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-		
	Довжина	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-		

Рукавички мають валок на манжеті.; Вага рукавички: Не менше ніж 14 грам штука.; Для одноразового використання.; Групова упаковка 50 шт (25 пар).

Транспортний короб 500 шт (250 пар).

/підпис/

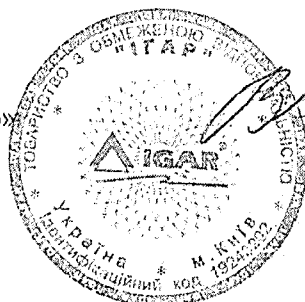
Головний директор з якості

Дата: 01.08.2024

Даний документ є перекладом Сертифікату Виробника продукції Діппед Продактс (Таїланд) Лтд., Декларація №36-02/2020від "01" серпня 2024 року (редакція 2) року 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.