

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 ВІДПОВІДНОСТІ

13.07.2019

Виробник: Sri Trang Agro-Industry Public Company Limited
10 Soi 10, Phetkasem Road, Hatyai, 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: OE-LXMC-1FG Дата поставки: 01/07/2019 | Розмір: | Дата виготовлення: | Серія: | Термін придатності: | | |
| | S | 201906 | 3398 | 0001-1000 | 2024.06 | |
| | M | 201906 | 3398 | 0001-2720 | 2024.06 ✓ | |
| | L | 201906 | 3398 | 0001-900 | 2024.06 ✓ | |
| Сертифікат якості | | | | | | |
| Розбив за розмірами | Екстра-маленький | Маленький | Середній | Великий | Екстра-великий | Всього |
| | | 1 000 000 | 2 720 000 | 900 000 | | 4 620 000 |
| Багаторазовий відбір зразків згідно з ISO 2859-1 | | | | | | |
| Кількість перевірених рукавичок | | 350 | 964 | 300 | | 1614 |
| А) Показник виявлених бар'єрних дефектів рівень перевірки: G 1, AQL 1.5, (% дефектів ≤3.6 %) | | 0.00 | 0.00 | 0.00 | | |
| Б) Показник значних дефектів рівень перевірки: G 1, AQL 2.5 (% дефектів ≤4.8 %) | | 0.00 | 0.00 | 0.00 | | |
| В) Незначні дефекти рівень перевірки: G 1, AQL 4.0 (% дефектів ≤7.2 %) | | 0 | 0 | 0 | | 0 |
| Відповідність: | | так | так | так | | |

Загальний висновок: відповідають

Затверджено лінійно
(Головний керівник відділу якості)

Дата: 13.07.2019

| Г) Розміри в мм | згідно з ASTM D 4578 | n=13 шт./розмір | |
|---|----------------------|-----------------|-----|
| Ширина в мм: мінімальний вимірний розмір в партії +/- 10 мм | | 94 | 108 |
| Довжина (мм), всі розміри: середня 240 мм | | 95 | 111 |
| Товщина однієї стінки рукавичок | | 242 | 241 |



№ 1656
Вх. ам. №1580 от 26.09.19

| | | | | | | |
|--|---|------|-------|------|--|--|
| - в області пальців, мм, мін. 0.08 мм | | 0.11 | 0.10 | 0.11 | | |
| - в області долоні, мм, мін. 0.08мм | | 0.08 | 0.08 | 0.09 | | |
| Д) Фізичні властивості | згідно з ASTM D3578 Рівень перевірки: S 2, AQL 4.0 | | | | | |
| Сила на розрив в МПа, до старіння – 18МПа мінімум | | 18.6 | 18.9 | 18.4 | | |
| Видовження в %, до старіння 650% | | 699 | 699 | 672 | | |
| Сила на розрив в МПа, після старіння – 14МПа мінімум | | 17.2 | 19.01 | 17.5 | | |
| Видовження в %, після старіння 500% | | 641 | 640 | 623 | | |
| Е) Біосумісність | згідно з ASTM D 3578 без тальку (модифікований кукурудзяний крохмаль) | | | | | |
| ✓ Залишки пудри: (згідно з ASTM D6124) Мах.: 10 мг/дм ² | | 9 | 9 | 9 | | |
| Вміст білку: (згідно з ASTM D5712) Мах.: 200 мг/г | | 93 | 87 | 105 | | |

Рукавички мають валик на манжеті.
Для одноразового використання.
Групова упаковка 100 шт (50 пар).
Транспортний короб 1000 шт (500 пар).

Загальний висновок лабораторії: відповідають

Затверджено /підпис/
(Керівник відділу перевірки продукції)

Дата: 13.07.2019

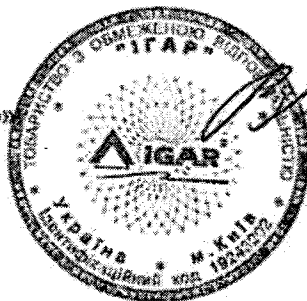
Відмітки щодо звіту:

Видано /підпис/
(Продукт-менеджер)

Дата: 13.07.2019

Даний документ є повним перекладом Сертифікату Виробника продукції - Sri Trang Agro-Industry Public Company Limited. Декларація № 5-05/2016 від 06 листопада 2017 р. (редакція 2) 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.