

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

125498

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

01.03.2024

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 припудрені торгової марки IGAR						
Продукт: Рукавички медичні латексні оглядові нестерильні припудрені торгової марки IGAR Специфікація рукавичок: LXXOGF-G-WHT-OE-NC-NS Контракт №: IGR2024/003	Розмір:	Дата виготовлення:	Серія:	Термін придатності:		
	XS	202402	7729	0001-0060	2029.02	
	S	202402	7729	0001-0500	2029.02	
	M	202402	7729	0001-2400	2029.02	
	L	202402	7729	0001-0940	2029.02	
Розбив за розмірами	Екстра маленький	Маленький	Середній	Великий	Екстра-великий	Всього
	60 000	500 000	2 400 000	940 000		3 900 000
План вибірки згідно з ISO 2859-1	Рівень перевірки G 1, AQL 1.5, Одноразова вибірка для нормального контролю					
Кількість перевірених рукавичок	200	315	1 000	500		2015
А) Показник виявлених бар'єрних дефектів рівень перевірки: G 1, AQL 1.5, (% дефектів ≤3.6 %)	6	0	10	3		19
Б) Показник значних дефектів рівень перевірки: G 1, AQL 2.5 (% дефектів ≤4.8 %)	0	0	0	0		0
Відповідність:	так	так	так	так		так
В) Незначні дефекти рівень перевірки: G 1, AQL 4.0	Рівень перевірки: G1, AQL 4.0 Одноразова вибірка для нормального контролю					
Кількість перевірених рукавичок	200	315	630	315		1460
Кількість рукавичок з дефектами	0	1	7	3		11
Відповідність:	так	так	так	так		так
Г) Розміри в мм	згідно з ASTM D 3578/ EN 455-2 n=13 шт./розмір					
Ширина в мм: мінімальний вимірний розмір в партії +/- 10 мм	76	80	94	108		
Довжина (мм), всі розміри: середня 240 мм	70	80	95	111		
Товщина однієї стінки рукавичок - в області пальців, мм, мін. 0.08 мм	240	245	242	246		
	0.12	0.11	0.10	0.11		

- в області долоні, мм, мін. 0.08мм	0.10	0.09	0.09	0.09		
Г) Фізичні властивості	згідно з ASTM D3578 (Рівень перевірки: S 2, AQL 4.0)					
Сила на розрив в МПа, до старіння – 18 МПа min	19	19	19	19		
Видовження в %, до старіння 650% min	700	687	672	698		
Сила на розрив в МПа, після старіння – 14МПа min	18	18	18	19		
Видовження в %, після старіння 500% min	652	662	650	668		
Д) Біосумісність	згідно з ASTM D3578					
Вміст пудри (мг/дм ²), ≤ 10	9	8	8	7		
Вміст білку (мкг/г), ≤ 200	59	56	52	50		

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

Загальний висновок лабораторії: **відповідають**

Затверджено /підпис/
(Асистент керівника лабораторії)

Дата: 01.03.2024

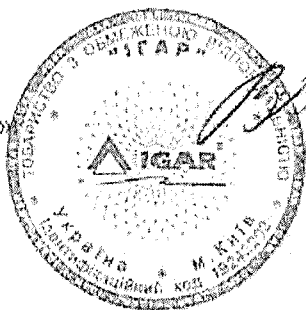
Відмітки щодо звіту:

Видано /підпис/
(Асистент продукт-менеджера)

Дата: 01.03.2024

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.