

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

Травень 2024

**Виробник:** Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

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

Місце виробництва (Виробничі потужності): Аньхой Анью Латекс Продактс Ко., Лтд., (Anhui Anyu Latex Products Co., Ltd.) № 95 Юхе Роад 233010 Бенбу, Аньхой, Китайська Народна Республіка (№ 95 Yuhe Road, 233010 Bengbu, Anhui, People's Republic of China)

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

Розмір:

|     |     |     |     |     |
|-----|-----|-----|-----|-----|
| 6.0 | 6.5 | 7.0 | 8.0 | 8.5 |
|-----|-----|-----|-----|-----|

Партія №: 202402

Кількість: 112 000 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

Травень 2024

Партія: 202402

Термін придатності: 2027.05

**Виробник:** Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

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

Місце виробництва (Виробничі потужності): Аньхой Анью Латекс Продактс Ко., Лтд., (Anhui Anyu Latex Products Co., Ltd.) № 95 Юхе Роад 233010 Бенбу, Аньхой, Китайська Народна Республіка (№ 95 Yuhe Road, 233010 Bengbu, Anhui, People's Republic of China)

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

Розмір:

|     |     |     |     |     |
|-----|-----|-----|-----|-----|
| 6.0 | 6.5 | 7.0 | 8.0 | 8.5 |
|-----|-----|-----|-----|-----|

Загальна кількість: 112 000 пар

Цим підтверджується, що хірургічні рукавички було простерилізовано гамма-випромінюванням. Після стерилізації живих мікроорганізмів немає, відповідність ISOTC 198(1994) підтверджено згідно з «Адміністративним методом управління антисептикою» МОЗ.

Рукавички стерильні, апірогенні, нетоксичні, одноразового використання.

Результат стерилізації:

Ця партія продукції була простерилізована гама-опроміненням.

Вх.ан. 151109  
29.11.24

# СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Травень 2024

Продукція: Рукавички медичні латексні хірургічні припудрені стерильні РІВЕРГЛОВЗ торгової марки IGAR  
Кількість: 112 000 пар  
Партія №: 202402  
Дата виготовлення: 2024.05  
Термін придатності: 2027.05

Цим підтверджується, що згідно зі стандартом ASTM D3577-78a випадково відібрані зразки вказаної вище продукції були перевірені з результатами, що наведені нижче:

## 1. Якість

1) Специфікації (мм): 13 пар зразків

| Розмір            | 6.0   | 6.5   | 7.0   | 8.0     | 8.5     |
|-------------------|-------|-------|-------|---------|---------|
| Довжина (мм) Мін. | 255   | 255   | 265   | 275     | 275     |
| Ширина (мм) Мін.  | 72-82 | 83-87 | 92-94 | 105-107 | 110-114 |
| Товщина (мм)      | 0.30  | 0.30  | 0.30  | 0.30    | 0.30    |
| Вага (г)          | 6.8   | 7.3   | 8.0   | 9.0     | 10.0    |

2) Перевірка водонепроникності: 32 пари зразків; виявлено 1 пару з протіканням

3) Фізичні властивості (мм): 13 пар зразків

|                                 | До старіння        | Після старіння<br>(22 години при 100° C) |
|---------------------------------|--------------------|--|
| Міцність при розтягуванні (МПа) | 25.00              | 19.00                                    |
| Максимальне розтягування (%)    | 760                | 660                                      |
| Стан упаковки                   | відповідає вимогам |  |

2. Упакування: запаковані попарно у стерильну індивідуальну упаковку.

Гуртова упаковка 50 пар.

Запаковано у транспортні коробки по 400 пар.

Виготовлені з натурального латексу, біло-прозорого кольору.

Припудрені модифікованим кукурудзяним крохмалем.

Висновок: Якість вказаної вище продукції відповідає вимогам ASTM D3577-78a.

Декларація №12-10/2016-IGAR від "18" березня 2024 року (редакція 13) 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.