

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

28.01.2021

Виробник: Sri Trang Agro-Industry Public Company Limited
10 Soi 10, Phetkasem Road, Hatyai, Songkhla 90110 Thailand

Звіт	Застосовано останнє 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: 17/01/2021	Розмір:	Дата виготовлення:	Серія:	Термін придатності:	
	XS	202101	1742	0001-0058	2026.01
	S	202101	1742	0001-1127	2026.01
	M	202101	1742	0001-2600	2026.01
	L	202101	1742	0001-0950	2026.01

Сертифікат якості

Розбив за розмірами	Екстра-маленький	Маленький	Середній	Великий	Екстра-великий	Всього
	58 000	1 127 000	2 600 000	950 000		4 735 000
Багаторазовий відбір зразків згідно з ISO 2859-1						
Кількість перевірених рукавичок	50	440	950	350		1790
А) Показник виявлених бар'єрних дефектів рівень перевірки: G 1, AQL 1.5, (% дефектів ≤ 3.6 %)			0	0		0
Б) Показник значних дефектів рівень перевірки: G 1, AQL 2.5 (% дефектів ≤ 4.8 %)			0	0		0
В) Незначні дефекти рівень перевірки: G 1, AQL 4.0 (% дефектів ≤ 7.2 %)	0	0	0	0		0
Відповідність:	так	так	так	так		
Незначні дефекти	Рівень перевірки: G1, AQL 4.0 План багаторазового вибіркового контролю					
Кількість перевірених рукавичок	50	440	950	350		1790
Кількість рукавичок з дефектами	0	0	0	0		0
Відповідність:	так	так	так	так		

Г) Розміри в мм	згідно з ASTM D 3578/ EN 455-2				n=13 шт./розмір
Ширини в мм: мінімальний	77	81	94	107	
вимірний розмір в партії +/- 10	70	80	95	111	
Довжина (мм), всі розміри: середня 240 мм	242	244	242	241	



Товщина однієї стінки рукавичок - в області пальців, мм, мін. 0.08	0.10	0.10	0.11	0.10		
мм	0.08	0.08	0.08	0.08		
- в області долоні, мм, мін. 0.08мм						
Д) Фізичні властивості	згідно з ASTM D3578 (Рівень перевірки: S 2, AQL 4.0)					
Сила на розрив в МПа, до старіння	19.0	20.7	21.4	19.0		
Видовження в %, до старіння 650%	653	725	709	681		
Сила на розрив в МПа, після старіння – 14МПа	20.6	19.1	18.6	19.9		
Видовження в %, після старіння 500%	666	672	669	638		
Е) Біосумісність	згідно з ASTM D 3578 без тальку (силікату магнею)					
✓ Залишки пудри: (згідно з ASTM D6124) Max.: 10 мг/дм ²	7	9	8	8		
Вміст білку: (згідно з ASTM D5712) Max.: 200 мг/г	107	89	112	127		

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/
(Керівник відділу перевірки продукції)

Дата: 28.01.2021

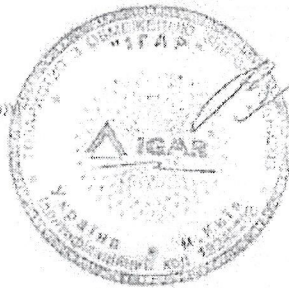
Відмітки щодо звіту:

Видано /підпис/
(Продукт-менеджер)

Дата: 28.01.2021

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.

