

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

Жовтень 2022

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

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

Місце виробництва (Виробничі потужності): Anhui Anyu Latex Products Co., Ltd.,
№ 95 Yuhe Road 233010 Bengbu, Anhui, People's Republic of China

Продукція: **Рукавички медичні латексні хірургічні припудрені стерильні RIVERGLOVES
торгової марки IGAR**

Розмір:

| | | | | | |
|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| 6.0 | 6.5 | 7.0 | 7.5 | 8.0 | 8.5 |
|-----|-----|-----|-----|-----|-----|

Партія №: 202204

Кількість: 419 200 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

Жовтень 2022

Партія: 202204

Термін придатності: 2025.09

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

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

Місце виробництва (Виробничі потужності): Anhui Anyu Latex Products Co., Ltd.,
№ 95 Yuhe Road 233010 Bengbu, Anhui, People's Republic of China

Продукція: **Рукавички медичні латексні хірургічні припудрені стерильні RIVERGLOVES
торгової марки IGAR**

Розмір:

| | | | | | |
|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| 6.0 | 6.5 | 7.0 | 7.5 | 8.0 | 8.5 |
|-----|-----|-----|-----|-----|-----|

Загальна кількість: 419 200 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.



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Жовтень 2022

Продукція: **Рукавички медичні латексні хірургічні припудрені стерильні RIVERGLOVES
торгової марки IGAR**

Кількість: 419 200 пар

Партія №: 202204

Дата виготовлення: 2022.09

Термін придатності: 2025.09

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 | 7.5 | 8.0 | 8.5 |
|-------------------|-------|-------|-------|--------|---------|---------|
| Довжина (мм) Мін. | 255 | 255 | 265 | 265 | 275 | 275 |
| Ширина (мм) Мін. | 72-82 | 83-87 | 92-94 | 99-101 | 105-107 | 110-114 |
| Товщина (мм) | 0.30 | 0.30 | 0.30 | 0.30 | 0.30 | 0.30 |
| Вага (г) | 6.8 | 7.3 | 8.0 | 8.5 | 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 (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 30 травня 2022 року (редакція 10) 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.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Вересень 2022

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

Кількість: 523 200 пар

Партія №: 202203

Дата виготовлення: 2022.08

Термін придатності: 2025.08

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 | 7.5 | 8.0 | 8.5 |
|-------------------|-------|-------|-------|--------|---------|---------|
| Довжина (мм) Мін. | 255 | 255 | 265 | 265 | 275 | 275 |
| Ширина (мм) Мін. | 72-82 | 83-87 | 92-94 | 99-101 | 105-107 | 110-114 |
| Товщина (мм) | 0.30 | 0.30 | 0.30 | 0.30 | 0.30 | 0.30 |
| Вага (г) | 6.8 | 7.3 | 8.0 | 8.5 | 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 (22 години при 100° C) |
|---------------------------------|--------------------|--|
| Міцність при розтягуванні (МПа) | 25.00 | 19.00 |
| Максимальне розтягування (%) | 760 | 660 |
| Стан упаковки | відповідає вимогам | |

2. Упакування: заповані попарно у стерильну індивідуальну упаковку.

Гуртова упаковка 50 пар.

Заповано у транспортні короби по 400 пар.

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

Декларація №12-10/2016-IGAR від 30 травня 2022 року (редакція 10) 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.

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

Вересень 2022

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

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

Місце виробництва (Виробничі потужності): Anhui Anyu Latex Products Co., Ltd.,
№ 95 Yuhe Road 233010 Bengbu, Anhui, People's Republic of China

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

Розмір:

| | | | | | |
|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| 6.0 | 6.5 | 7.0 | 7.5 | 8.0 | 8.5 |
|-----|-----|-----|-----|-----|-----|

Партія №: 202203

Кількість: 523 200 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

Вересень 2022

Партія: 202203

Термін придатності: 2025.08

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

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

Місце виробництва (Виробничі потужності): Anhui Anyu Latex Products Co., Ltd.,
№ 95 Yuhe Road 233010 Bengbu, Anhui, People's Republic of China

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

Розмір:

| | | | | | |
|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| 6.0 | 6.5 | 7.0 | 7.5 | 8.0 | 8.5 |
|-----|-----|-----|-----|-----|-----|

Загальна кількість: 523 200 пар

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

Рукавички стерильні, апірогенні, нетоксичні, одноразового використання.

Результат стерилізації:

Ця партія продукції була простерилізована гамма-опромінюванням.



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

Жовтень 2023

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

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

Місце виробництва (Виробничі потужності): Чженьцзян Хуаян Латекс Продактс Ко., Лтд. (Zhenjiang Huayang Latex Products Co., Ltd.)

Лянг Вільладж, Ксінба Таун, Янчжун Сіті, провінція Цзянсу, 212212, Китайська Народна Республіка (Lianhe Village, Xinba Town, Yangzhong City, Jiangsu Province, 212212, P. R. China)

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

Розмір:

| | | | | |
|-----|-----|-----|-----|-----|
| 6.0 | 6.5 | 7.0 | 7.5 | 8.0 |
|-----|-----|-----|-----|-----|

Партія №: P20231012

Кількість: 264 000 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

Жовтень 2023

Партія: P20231012

Термін придатності: 2026.09

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

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

Місце виробництва (Виробничі потужності): Чженьцзян Хуаян Латекс Продактс Ко., Лтд. (Zhenjiang Huayang Latex Products Co., Ltd.)

Лянг Вільладж, Ксінба Таун, Янчжун Сіті, провінція Цзянсу, 212212, Китайська Народна Республіка (Lianhe Village, Xinba Town, Yangzhong City, Jiangsu Province, 212212, P. R. China)

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

Розмір:

| | | | | |
|-----|-----|-----|-----|-----|
| 6.0 | 6.5 | 7.0 | 7.5 | 8.0 |
|-----|-----|-----|-----|-----|

Загальна кількість: 264 000 пар

Цим підтверджується, що хірургічні рукавички було простерилізовано гамма-випромінюванням. Після стерилізації живих мікроорганізмів немає.

Рукавички стерильні, аспірогенні, нетоксичні, одноразового використання.

Результат стерилізації:

Ця партія продукції була простерилізована гама-опроміненням.



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Жовтень 2023

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

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

Місце виробництва (Виробничі потужності): Чженьцзян Хуаян Латекс Продактс Ко., Лтд. (Zhenjiang Huayang Latex Products Co., Ltd.)

Лянг Вільладж, Ксінба Таун, Янчжун Сіті, провінція Цзянсу, 212212, Китайська Народна Республіка (Lianhe Village, Xinba Town, Yangzhong City, Jiangsu Province, 212212, P. R. China)

Продукція: **Рукавички медичні латексні хірургічні припудрені стерильні РІВЕРГЛОВЗ торгової марки ІГАР**

Кількість: 264 000 пар

Партія №: P20231012

Дата виготовлення: 2023.10

Термін придатності: 2026.09

Цим підтверджується, що згідно зі стандартом ДСТУ EN 455 випадково відібрані зразки вказаної вище продукції були перевірені з результатами, що наведені нижче:

| | Розмір | Вимоги | Результати перевірки |
|-----------------------|--------|-----------------|----------------------|
| Довжина/ширина | 6.0 | ≥260 мм/77±5мм | ≥266 мм/76-78 мм |
| | 6.5 | ≥260 мм/83±5мм | ≥270 мм/82-85 мм |
| | 7.0 | ≥270 мм/89±5мм | ≥273 мм/88-90мм |
| | 7.5 | ≥270 мм/95±5мм | ≥275 мм/95-98мм |
| | 8.0 | ≥270 мм/102±6мм | ≥276 мм/101-104мм |
| | 8.5 | - | - |

| Властивості | Вимоги | Результати перевірки |
|---|--------|----------------------|
| Товщина, мм | ≥ 0.10 | ≥ 0.16 |
| Міцність на розрив до старіння N | ≥ 9 | ≥ 12.7 |
| Максимальне розтягування (%) до старіння | ≥750 | ≥830 |
| Міцність на розрив після старіння N | ≥ 9 | ≥ 11.3 |
| Максимальне розтягування (%) після старіння | ≥ 560 | ≥ 635 |
| Вміст пудри | ≤ 120 | 50.8 |
| AQL 1,5 (315 шт) | ≤ 14 | 1 |

Упакування: заповані попарно у стерильну індивідуальну упаковку.

Гуртова упаковка 50 пар.

Заповані у транспортні коробки по 400 пар.

Виготовлені з натурального латексу, біло-прозорого кольору.

Припудрені модифікованим кукурудзяним крохмалем.

Декларація №12-10/2016-IGAR від "10" березня 2023 року (редакція 12) про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів. Декларація складена під відповідальністю ТОВ «Ігар», що відповідає за введення медичного виробу в обіг.



Директор ТОВ «Ігар»



Биков В.Г.