

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Сіам Семпермед Корп., Лтд. (Siam Sempermed Corporation Ltd)
 QA. FO.GE. 10.005/d1003100

Звіт		Застосовано останні видання всіх стандартів				
Латексні оглядові рукавички для медицини «SEMPERCARE»						
Продукт: Семперкар(EU)-LXMD-01F Латексні оглядові рукавички Специфікація рукавичок: US-LXMD-1F Дата поставки: 06/01/2016 Контракт №: 0036	Розмір :	Дата виготовлення:	Серія:		Термін придатності:	
	S	2015-12	0036	0001-0952	12-2020	
	M	2015-12	0036	0001-3168	12-2020	
	L	2015-12	0036	0001-0500	12-2020	
Розбив за розмірами	Екстра-маленький	Маленький	Середній	Великий	Екстра-великий	Всього
Кількість рукавичок		952 000	3 168 000	500 000		4 620 000
А) Якісний тест (згідно з EN455-1)	Рівень перевірки: GI, AQL 2,5, багаторазовий відбір зразків згідно з ISO 2859-1					
Кількість перевірених рукавичок		500	1650	250		2400
Кількість дефектних рукавичок		2	14	0		16
Б) Значні дефекти (розрізи, розриви)						
Кількість дефектних рукавичок (розрізи, розриви)		2	7	3		12
Всього дефектів (А+Б)		4	21	3		28
Відповідність:		так	так	так		
В) Незначні дефекти	Рівень перевірки: GI, AQL 4,0, подвійний відбір зразків згідно з ISO 2859-1					
Кількість перевірених рукавичок		500	1650	250		2400
Кількість бракованих рукавичок		0	0	0		0
Відповідність:		так	так	так		

Загальний висновок: відповідають

Затверджено /підпис/
 (Заступник менеджера по якості)

Дата: 05.01.2016

Г) Розміри в мм (згідно з EN455-2)	згідно з ASTM B 3578			n=13 шт./розмір		
Ширина в мм: мінімальний вимірний розмір в партії +/- 10 мм		84 80	95 95	104 111		
Довжина, мм – мін. 230 мм, для розміру S, XS – мін. 220 мм		240	240	240		
Товщина стінки						
- палець, мм, мінімум 0,08мм		0,11	0,10	0,10		
- долоня, мм, мінімум 0,08мм		0,08	0,08	0,08		
Д2) Фізичні властивості	згідно з ASTM B 3578			Рівень перевірки: S2, AQL 4,0		
Сила на розрив в МПа, до старіння – 18МПа мінімум		19	21	20		
Видовження в %, до старіння 650%		692	684	696		
Сила на розрив в МПа, після старіння – 14МПа мінімум		19	19	20		
Видовження в %, після старіння		695	697	706		

500%						
Е) Біосумісність (згідно з EN455-3)	Згідно з ASTM D 3578 без тальку (модифікований кукурудзяний крохмаль)					
✓ припудрені залишки пудри Мін.: 6,0-10,0мг/дм ² макс.: 2,0 мг/дм ² Згідно з ASTM D 6124		8	9	7		

Загальний висновок лабораторії: відповідають

Затверджено /підпис/
(Заступник менеджера лабораторії)

Дата: 08.01.2016

Відмітки щодо звіту:

Видано /підпис/
(Заступник продукт-менеджера)

Дата: 09.01.2016

Даний документ є повним и точним перекладом Сертифікату Виробника продукції - Siam Sempermed Corporation Ltd. Свідоцтво про державну реєстрацію № 2079/2003 від 08.04.2013 (термін дії свідоцтва – необмежений).



[Handwritten signature]