

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: 08/02/2016 Контракт №: 0051		Розмір :	Дата виготовлення:	Серія:	Термін придатності:	
		S	2016-02	0051 0001-0870	02-2021	
		M	2016-02	0051 0001-2978	02-2021	
		L	2016-02	0051 0001-0772	02-2021	
Розбив за розмірами	Екстра-маленький	Маленький	Середній	Великий	Екстра-великий	Всього
Кількість рукавичок		870 000	2 978 000	772 000		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		450	1650	400		2500
Кількість дефектних рукавичок		6	16	2		24
Б) Значні дефекти (розрізи, розриви)						
Кількість дефектних рукавичок (розрізи, розриви)		2	13	0		15
Всього дефектів (А+Б)		8	29	2		39
Відповідність:		так	так	так		
В) Незначні дефекти	Рівень перевірки: GI, AQL 4,0, подвійний відбір зразків згідно з ISO 2859-1					
Кількість перевірених рукавичок		450	1650	400		2500
Кількість бракованих рукавичок		0	5	0		5
Відповідність:		так	так	так		

Загальний висновок: відповідають

Затверджено /підпис/
(Заступник менеджера по якості)

Дата: 08.02.2016

Г) Розміри в мм	згідно з ASTM B 3578		n=13 шт./розмір			
Ширина в мм: мінімальний вимірний розмір в партії +/- 10 мм		84 80	94 95	106 111		
Довжина, мм – мін. 230 мм, для розміру S, XS – мін. 220 мм		240	240	240		
Товщина стінки						
- палець, мм, мінімум 0,08мм		0,10	0,10	0,10		
- долоня, мм, мінімум 0,08мм		0,08	0,09	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		20	20	20		
Видовження в %, до старіння 650%		709	694	693		
Сила на розрив в МПа, після старіння – 14МПа мінімум		18	20	20		
Видовження в %, після старіння		708	710	693		

500%						
Е) Біосумісність	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: 15.02.2016

Відмітки щодо звіту:

Видано /підпис/
(Заступник продукт-менеджера)

Дата: 15.02.2016

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)