

## СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

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

Звіт		Застосовано останні видання всіх стандартів				
<b>Латексні оглядові рукавички для медицини «SEMPERCARE»</b>						
<b>Продукт: Семперкар(EU)-LXMD-01F</b> <b>Латексні оглядові рукавички</b> <b>Специфікація рукавичок:</b> <b>US-LXMD-1F</b> <b>Дата поставки: 23/03/2016</b> <b>Контракт №: 0054</b>	<b>Розмір :</b>	<b>Дата</b>	<b>Серія:</b>		<b>Термін придатності:</b>	
		<b>виготовлення:</b>				
	XS	2016-03	0054	0001-0050	03-2021	
	S	2016-03	0054	0001-1160	03-2021	
	M	2016-03	0054	0001-2630	03-2021	
L	2016-03	0054	0001-0780	03-2021		
<b>Розбив за розмірами</b>	<b>Екстра-маленький</b>	<b>Маленький</b>	<b>Середній</b>	<b>Великий</b>	<b>Екстра-великий</b>	<b>Всього</b>
Кількість рукавичок	50 000	1 160 000	2 630 000	780 000		4 620 000
<b>А)якісний тест (згідно з EN455-1)</b>	Рівень перевірки: GI, AQL 2,5, багаторазовий відбір зразків згідно з ISO 2859-1					
Кількість перевірених рукавичок	50	550	1500	450		2550
Кількість дефектних рукавичок	0	5	9	2		16
<b>Б) Значні дефекти (розрізи, розриви)</b>						
Кількість дефектних рукавичок (розрізи, розриви)	0	1	11	3		15
Всього дефектів (А+Б)	0	6	20	5		31
<b>Відповідність:</b>		так	так	так		
<b>В) Незначні дефекти</b>	Рівень перевірки: GI, AQL 4,0, подвійний відбір зразків згідно з ISO 2859-1					
Кількість перевірених рукавичок	50	550	1500	450		2550
Кількість бракованих рукавичок	0	0	5	0		5
<b>Відповідність:</b>		так	так	так		

Загальний висновок: відповідають

Затверджено /підпис/  
 (Заступник менеджера по якості)

Дата: 23.03.2016

<b>Г) Розміри в мм (згідно з EN455-2)</b>	згідно з ASTM B 3578					n=13 шт./розмір	
Ширина в мм: мінімальний	79	84	94	106			
вимірний розмір в партії +/- 10 мм	70	80	95	111			
Довжина, мм – мін. 230 мм, для розміру S, XS – мін. 220 мм	240	240	240	240			
Товщина стінки							
- палець, мм, мінімум 0,08мм	0,11	0,11	0,11	0,10			
- долоня, мм, мінімум 0,08мм	0,09	0,09	0,08	0,08			
<b>Д2) Фізичні властивості</b>	згідно з ASTM B 3578 Рівень перевірки: S2, AQL 4,0						
Сила на розрив в МПа, до старіння – 18МПа мінімум	19	18	19	19			
Видовження в %, до старіння 650%	725	684	680	676			
Сила на розрив в МПа, після старіння – 14МПа мінімум	17	19	18	20			

Видовження в %, після старіння 500%	696	674	674	676		
<b>Е) Біосумісність (згідно з EN455-3)</b>	Згідно з ASTM D 3578 без тальку (модифікований кукурудзяний крохмаль)					
✓ припудрені залишки пудри Мін.: 6,0-10,0мг/дм2 макс.: 2,0 мг/дм2 Згідно з ASTM D 6124	7	8	7	7		

Загальний висновок лабораторії: відповідають

Затверджено /підпис/  
(Заступник менеджера лабораторії)

Дата: 28.03.2016

Відмітки щодо звіту:

Видано /підпис/  
(Заступник продукт-менеджера)

Дата: 28.03.2016

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).

