

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: 01/05/2016 Контракт №: 0057 | Розмір : | Дата | Серія: | | Термін придатності: | |
| | | виготовлення: | | | | |
| | XS | 2016-04 | 0057 | 0001-0050 | 04-2021 | |
| | S | 2016-04 | 0057 | 0001-1160 | 04-2021 | |
| | M | 2016-04 | 0057 | 0001-2630 | 04-2021 | |
| L | 2016-04 | 0057 | 0001-0780 | 04-2021 | | |
| Розбив за розмірами | Екстра-маленький | Маленький | Середній | Великий | Екстра-великий | Всього |
| Кількість рукавичок | 50 000 | 1 160 000 | 2 630 000 | 780 000 | | 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 | 50 | 600 | 1500 | 400 | | 2550 |
| Кількість дефектних рукавичок | 0 | 9 | 10 | 1 | | 20 |
| Б) Значні дефекти (розрізи, розриви) | | | | | | |
| Кількість дефектних рукавичок (розрізи, розриви) | 0 | 3 | 12 | 3 | | 18 |
| Всього дефектів (А+Б) | 0 | 12 | 22 | 4 | | 38 |
| Відповідність: | так | так | так | так | | |
| В) Незначні дефекти | Рівень перевірки: GI, AQL 4,0, подвійний відбір зразків згідно з ISO 2859-1 | | | | | |
| Кількість перевірених рукавичок | 50 | 600 | 1560 | 400 | | 2610 |
| Кількість бракованих рукавичок | 0 | 2 | 14 | 5 | | 21 |
| Відповідність: | так | так | так | так | | |

Загальний висновок: відповідають

Затверджено /підпис/
 (Заступник менеджера по якості)

Дата: 01.05.2016

| Г) Розміри в мм (згідно з EN455-2) | згідно з ASTM B 3578 | | | | | n=13 шт./розмір | |
|--|--|------|------|------|--|-----------------|--|
| Ширина в мм: мінімальний | 79 | 83 | 95 | 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 | 0,10 | 0,11 | 0,10 | 0,10 | | | |
| - долоня, мм, мінімум 0,08мм | 0,08 | 0,09 | 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 | 19 | 20 | 19 | 18 | | | |
| Видовження в %, до старіння 650% | 708 | 693 | 672 | 675 | | | |
| Сила на розрив в МПа, після старіння – 14МПа мінімум | 19 | 20 | 19 | 20 | | | |

| | | | | | | |
|--|---|-----|-----|-----|--|--|
| Видовження в %, після старіння 500% | 724 | 644 | 669 | 691 | | |
| Е) Біосумісність (згідно з EN455-3) | 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 | 8 | 7 | 7 | 6 | | |

Загальний висновок лабораторії: відповідають

Затверджено /підпис/
(Заступник менеджера лабораторії)

Дата: 06.05.2016

Відмітки щодо звіту:

Видано /підпис/
(Заступник продукт-менеджера)

Дата: 06.05.2016

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]