

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Виробництво: Siam Sempermed Corporation Limited 10 Soi 10, Phetkasem Road Hatyai, Songkhla 90110, Thailand для Semperit Investments Asia Pte Ltd 8 Jurong Town Hall Road, #29-03 to 06 The JTC Summit, Singapore 609434

Звіт		Застосовано останні видання всіх стандартів				
Латексні оглядові рукавички для медицини «SEMPERCARE»						
Продукт: Семперкеар(EU)-LXMD-01F Латексні оглядові рукавички Специфікація рукавичок: US-LXMD-1F Дата поставки: 09/06/2016 Контракт №: 4937	Розмір :	Дата виготовлення:	Серія:		Термін придатності:	
	XS	2016-05	4937	0001-0050	05-2021	
	S	2016-05	4937	0001-1160	05-2021	
	M	2016-05	4937	0001-2630	05-2021	
	L	2016-05	4937	0001-0780	05-2021	
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	100	1100	1500	550		3250
Кількість дефектних рукавичок	3	30	12	12		57
Б) Значні дефекти (розрізи, розриви)						
Кількість дефектних рукавичок (розрізи, розриви)	0	8	14	1		23
Всього дефектів (А+Б)	3	38	26	13		80
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	100	1100	1500	550		3250
Кількість бракованих рукавичок	0	16	12	2		30
Відповідність:	так	так	так	так		

Загальний висновок: відповідають

Затверджено /підпис/
 (Заступник менеджера по якості)

Дата: 09.06.2016

Г) Розміри в мм (згідно з EN455-2)	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	0,10	0,11	0,11	0,11		
- долоня, мм, мінімум 0,08мм	0,08	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	19		
Видовження в %, до старіння 650%	696	742	710	679		
Сила на розрив в МПа, після старіння – 14МПа мінімум	18	18	19	19		

Видовження в %, після старіння 500%	673	674	660	658		
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	10	8	9	8		

Загальний висновок лабораторії: відповідають

Затверджено /підпис/
(Заступник менеджера лабораторії)

Дата: 04.07.2016

Відмітки щодо звіту:

Видано /підпис/
(Заступник продукт-менеджера)

Дата: 04.07.2016

Даний документ є повним перекладом Сертифікату Виробника продукції - Siam Sempermed Corporation Ltd. Декларація № 04-04/2016 від 12.04.2016 р. про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів. Декларація складена під цілковиту відповідальність ТОВ «Ігар», що відповідає за введення медичного виробу в обіг.

