

## 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				
<b>Латексні оглядові рукавички для медицини «SEMPERCARE»</b>						
<b>Продукт: Семперкеар(EU)-LXMD-01F</b> <b>Латексні оглядові рукавички</b> <b>Специфікація рукавичок:</b> <b>US-LXMD-1F</b> <b>Дата поставки: 31/07/2016</b> <b>Контракт №: 4943</b>		<b>Розмір :</b>		<b>Дата виготовлення:</b>		<b>Серія:</b>
		XS	2016-07	4943	0001-0050	07-2021
		S	2016-07	4943	0001-1160	07-2021
		M	2016-07	4943	0001-2630	07-2021
		L	2016-07	4943	0001-0780	07-2021
<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	700	1450	500		2700
Кількість дефектних рукавичок	0	5	11	6		22
<b>Б) Значні дефекти (розрізи, розриви)</b>						
Кількість дефектних рукавичок (розрізи, розриви)	0	5	8	6		19
Всього дефектів (А+Б)	0	10	19	12		41
<b>Відповідність:</b>	так	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	700	1450	500		2700
Кількість бракованих рукавичок	0	14	2	7		23
<b>Відповідність:</b>	так	так	так	так		

Загальний висновок: відповідають

Затверджено /підпис/  
(Заступник менеджера по якості)

Дата: 31.07.2016

<b>Г) Розміри в мм (згідно з EN455-2)</b>	згідно з ASTM B 3578				n=13 шт./розмір	
Ширина в мм: мінімальний	78	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	0,10	0,11	0,11		
- долоня, мм, мінімум 0,08мм	0,08	0,09	0,08	0,09		
<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	21	19	20	20		
Видовження в %, до старіння 650%	758	709	690	700		
Сила на розрив в МПа, після старіння – 14МПа мінімум	19	19	19	19		

Видовження в %, після старіння 500%	695	654	691	659		
<b>Е) Біосумісність (згідно з EN455-3)</b>	Згідно з ASTM D 3578 без тальку (модифікований кукурудзяний крохмаль)					
✓ припудрені залишки пудри Мін.: 6,0-10,0 мг/дм <sup>2</sup> макс.: 2,0 мг/дм <sup>2</sup> Згідно з ASTM D 6124	9	7	8	8		

Загальний висновок лабораторії: відповідають

Затверджено /підпис/  
(Заступник менеджера лабораторії)

Дата: 09.08.2016

Відмітки щодо звіту:

Видано /підпис/  
(Заступник продукт-менеджера)

Дата: 11.08.2016

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.

