

## 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: 29/01/2017</b> <b>Контракт №: 6646</b>	<b>Розмір :</b>	<b>Дата виготовлення:</b>	<b>Серія:</b>	<b>Термін придатності:</b>		
	XS	2017-01	6646 0001-0080	01-2022		
	S	2017-01	6646 0001-1140	01-2022		
	M	2017-01	6646 0001-2640	01-2022		
	L	2017-01	6646 0001-0760	01-2022		
<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	80	1 140	2 640	760		4 620
<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	150	650	1250	450		2500
Кількість дефектних рукавичок	4	5	6	6		21
<b>Б) Значні дефекти (розрізи, розриви)</b>						
Кількість дефектних рукавичок (розрізи, розриви)	1	3	6	1		11
Всього дефектів (А+Б)	5	8	12	7		32
<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	150	650	1250	450		2500
Кількість бракованих рукавичок	0	0	0	3		3
<b>Відповідність:</b>	так	так	так	так		

Загальний висновок: відповідають

Затверджено /підпис/  
 (Заступник менеджера по якості)

Дата: 29.01.2017

<b>Г) Розміри в мм (згідно з EN455-2)</b>	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	0,10	0,11	0,10		
- долоня, мм, мінімум 0,08мм	0,08	0,08	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	20	20	19	21		
Видовження в %, до старіння 650%	704	690	695	707		
Сила на розрив в МПа, після старіння – 14МПа мінімум	19	19	19	21		

Видовження в %, після старіння 500%	707	780	701	680		
<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	10	10	7	8		

Загальний висновок лабораторії: відповідають

Затверджено /підпис/  
(Заступник менеджера лабораторії)

Дата: 04.02.2017

Відмітки щодо звіту:

Видано /підпис/  
(Заступник продукт-менеджера)

Дата: 06.02.2017

Даний документ є повним перекладом Сертифікату Виробника продукції - Siam Sempermed Corporation Ltd. Декларація № 4-04/2016 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.

