

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						
Продукт: Семперкеар Едішн (Sempercare Edition) (EU)-LOM Латексні оглядові рукавички Специфікація рукавичок: EU-LOMC-1FB Дата поставки: 15/02/2017 Контракт №: 6864	Розмір : Дата		Серія:		Термін	
			виготовлення:			
			придатності:			
	XS	2017-02	6864	0001-0980	02-2020	
	S	2017-02	6864	0001-0800	02-2020	
M	2017-02	6864	0001-0900	02-2020		
L	2017-02	6864	0001-0520	02-2020		
Розбив за розмірами	Екстра-маленький	Маленький	Середній	Великий	Екстра-великий	Всього
Кількість рукавичок	980	800	900	520		3200
А) якісний тест (згідно з EN455-1)	Рівень перевірки: G1, AQL 4,0, багаторазовий відбір зразків згідно з ISO 2859-1					
Кількість перевірених рукавичок	500	400	450	250		1600
Кількість дефектних рукавичок	0	0	0	0		0
Б) Значні дефекти (розрізи, розриви)						
Кількість дефектних рукавичок (розрізи, розриви)	0	1	0	0		1
Всього дефектів (А+Б)	0	1	0	0		1
Відповідність:	так	так	так	так		
В) Незначні дефекти	Рівень перевірки: G1, AQL 6,5, подвійний відбір зразків згідно з ISO 2859-1					
Кількість перевірених рукавичок	500	400	450	250		1600
Кількість бракованих рукавичок	0	0	0	0		0
Відповідність:	так	так	так	так		

Загальний висновок: відповідають.

Затверджено /підпис/
(Заступник менеджера по якості)

Дата: 15.02.2017

Г) Розміри в мм	згідно з EN455-2					
Ширина в мм: мінімальний	75	82	94	105		
вимірний розмір в партії/ специфікація ±10мм	80	80	95	110		
Довжина, мм – середнє значення 230мм (розмір XS,	241	241	241	240		

S мін 220мм)						
Товщина стінки						
- палець, мм, мінімум 0,08мм	0,11	0,12	0,11	0,11		
- долоня, мм, мінімум 0,08мм	0,10	0,10	0,09	0,09		
Д) Фізичні властивості	Згідно з ASTM D 3578 (Рівень перевірки S-2 AQL 4.0)					
Зусилля розриву в МПа мін	24	27	24	24		
Зусилля розриву в МПа , до старіння – 18МПа мін.	780	772	836	763		
Зусилля розриву в МПа, старіння – 14 МПа мін.	24	24	21	24		
Видовження в %, старіння – 500% мін.	795	813	733	727		
Е) Біосумісність	Хлорована в процесі виробництва. Згідно з ASTM D 3578 без тальку (силікат магнію)					
✓ Залишки пудри залишки пудри (Спец.: 6-10 мг/дм ² рукавичку макс.) Згідно з ASTM D 6124	0,2	0,1	0,1	0,2		

Загальний висновок лабораторії: відповідають Затверджено /підпис/ Дата: 14.02.2017
(Заступник менеджера лабораторії)

Відмітки щодо звіту: Видано /підпис/ Дата: 15.02.2017
(Заступник продукт-менеджера)

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.



(Handwritten signature)