

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						
Продукт: Семперкеар Едішн (Sempercare Edition) (EU)-LOM		Розмір : Дата виготовлення:		Серія:		Термін придатності:
Латексні оглядові рукавички		S	2016-02	0053	0001-0800	02-2019
Специфікація рукавичок: EU-LOMC-1FB		M	2016-02	0053	0001-0380	02-2019
Дата поставки: 09/02/2016		L	2016-02	0053	0001-0212	02-2019
Контракт №: 0053						
Розбив за розмірами	Екстра-маленький	Маленький	Середній	Великий	Екстра-великий	Всього
Кількість рукавичок		800 000	380 000	212 000		1 392 000
А) якісний тест (згідно з EN455-1)	Рівень перевірки: G1, AQL 4,0, багаторазовий відбір зразків згідно з ISO 2859-1					
Кількість перевірених рукавичок		400	200	100		700
Кількість дефектних рукавичок		0	0	0		0
Б) Значні дефекти (розрізи, розриви)						
Кількість дефектних рукавичок (розрізи, розриви)		0	1	0		1
Всього дефектів (А+Б)		0	1	0		1
Відповідність:		так	так	так		
В) Незначні дефекти	Рівень перевірки: G1, AQL 6,5, подвійний відбір зразків згідно з ISO 2859-1					
Кількість перевірених рукавичок		400	200	100		700
Кількість бракованих рукавичок		0	0	0		0
		так	так	так		

Загальний висновок: відповідають

Затверджено /підпис/
 (Заступник менеджера по якості)

Дата: 09.02.2016

Г) Розміри в мм	згідно з EN455-2				
Ширина в мм: мінімальний вимірний розмір в партії/ специфікація ±10мм		82	93	105	
		80	95	111	
Довжина, мм – середнє значення 230мм (розмір XS, S мін 220мм)		240	240	240	

Товщина стінки						
- палець, мм, мінімум 0,08мм		0,12	0,11	0,11		
- долоня, мм, мінімум 0,08мм		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		26	24	24		
Зусилля розриву в МПа, до старіння – 18МПа мін.		808	771	762		
Зусилля розриву в МПа, старіння – 14 МПа мін.		23	23	21		
Видовження в %, старіння – 500% мін.		788	798	783		
Е) Біосумісність	Згідно з ASTM D 3578 без тальку (силікат магнію)					
✓ Залишки пудри залишки пудри (Спец.: 6-10 мг/дм2 рукавичку макс.) Згідно з ASTM D 6124		0,3	0,1	0,1		

Загальний висновок лабораторії: відповідають

Затверджено /підпис/
(Заступник менеджера лабораторії)

Дата: 09.02.2016

Відмітки щодо звіту:

Видано /підпис/
(Заступник продукт-менеджера)

Дата: 09.02.2016

Даний документ є повним и точним перекладом Сертифікату Виробника продукції - Siam Sempermed Corporation Ltd. Свідоцтво про державну реєстрацію № 10417/2011 від 12 квітня 2011 року.



[Handwritten signature]