

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)-ЛОМ Латексні оглядові рукавички Специфікація рукавичок: EU-LCMC-1T Дата поставки: 15/09/2016 Контракт №: 4944		Розмір : Дата виготовлення:		Серія:		Термін придатності:
		M	2016-09	4944	0001-1000	09-2019
Розбив за розмірами	Екстра-маленький	Маленький	Середній	Великий	Екстра-великий	Всього
Кількість рукавичок			1000			1000
А) якісний тест (згідно з EN455-1)	Рівень перевірки: G1, AQL 4,0, багаторазовий відбір зразків згідно з ISO 2859-1					
Кількість перевірених рукавичок			450			450
Кількість дефектних рукавичок			0			0
Б) Значні дефекти (розрізи, розриви)						
Кількість дефектних рукавичок (розрізи, розриви)			0			0
Всього дефектів (А+Б)			0			0
Відповідність:			так			
В) Незначні дефекти	Рівень перевірки: G1, AQL 6,5, подвійний відбір зразків згідно з ISO 2859-1					
Кількість перевірених рукавичок			450			450
Кількість бракованих рукавичок			0			0
			так			

Загальний висновок: відповідають

Затверджено /підпис/
 (Заступник менеджера по якості)

Дата: 12.09.2016

Г) Розміри в мм	згідно з EN455-2				
Ширина в мм: мінімальний вимірний розмір в партії/ специфікація ± 10 мм			94 95		
Довжина, мм – середнє значення 230мм (розмір XS, S мін 220мм)			247		
Товщина стінки - палець, мм, мінімум			0,14		

0,08мм					
- долоня, мм, мінімум 0,08мм			0,11		
Д) Фізичні властивості	Згідно з ASTM D 3578		(Рівень перевірки S-2 AQL 4.0)		
Зусилля розриву в МПа мін			22		
Зусилля розриву в МПа, до старіння – 18МПа мін.			710		
Зусилля розриву в МПа, старіння – 14 МПа мін.			22		
Видовження в %, старіння – 500% мін.			705		
Е) Біосумісність	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			0,4		

Загальний висновок лабораторії: відповідають

Затверджено /підпис/
(Заступник менеджера лабораторії)

Дата: 19.09.2016

Відмітки щодо звіту:

Видано /підпис/
(Заступник продукт-менеджера)

Дата: 20.09.2016

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.



[Handwritten signature]