

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				
Нітрилові оглядові рукавички для медицини						
Продукт: Семперкеар Нітрил Скін (Sempercure NitrileSkin) (10x200) (EU)-NCM-06FE Нітрилові оглядові рукавички Специфікація рукавичок: US- NOME-6FE Дата поставки: 20/09/2016 Контракт №: 0198	Розмір :	Дата виготовлення:	Серія:		Термін придатності:	
	XS	2016-09	0198	0001-0400	09-2019	
	S	2016-09	0198	0001-1100	09-2019	
	M	2016-09	0198	0001-1000	09-2019	
	L	2016-09	0198	0001-0230	09-2019	
Розбив за розмірами	Екстра-маленький	Маленький	Середній	Великий	Екстра-великий	Всього
Кількість рукавичок	800 000	2 200 000	2 000 000	460 000		5 460 000
А) якісний тест (згідно з EN455-1)	Рівень перевірки: G1, AQL 4.0, багаторазовий відбір зразків згідно з ISO 2859-1					
Кількість перевірених рукавичок	320	880	1040	370		2610
Кількість дефектних рукавичок	0	0	5	4		9
Б) Значні дефекти (розрізи, розриви)						
Кількість дефектних рукавичок (розрізи, розриви)	0	0	4	1		5
Всього дефектів (А+Б)	0	0	9	5		14
Відповідність:	так	так	так	так		
В) Незначні дефекти	Рівень перевірки: G1, AQL, подвійний відбір зразків згідно з ISO 2859-1					
Кількість перевірених рукавичок	320	880	1040	370		2610
Кількість бракованих рукавичок	0	0	4	0		4
	так	так	так	так		

Загальний висновок: відповідають

Затверджено /підпис/
 (Заступник менеджера по якості)

Дата: 20.09.2016

Г) Розміри в мм	Згідно з ASTM D 6319 (n=13 шт/розмір)					
Ширина в мм: мінімальний вимірний розмір в партії/ специфікація ±10мм	79 ≤/80	86 80	97 95	108 110		
Довжина, мм – середнє значення 230мм (розмір XS, S мін 220мм)	241	242	241	241		

Товщина стінки						
- палець, мм, мінімум 0,05мм	0,10	0,09	0,08	0,09		
- долоня, мм, мінімум 0,05мм	0,08	0,07	0,07	0,07		
Д) Фізичні властивості	Згідно з ASTM D 6319 Рівень перевірки: S2, AQL 4,0					
Сила на розрив в МПа, до старіння – 14МПа мінімум	37	34	34	34		
Видовження в %, до старіння 500%	541	536	526	515		
Сила на розрив в МПа, після старіння – 14МПа мінімум	33	32	30	31		
Видовження в %, після старіння 400%	445	486	478	478		
Е) Біосумісність	Згідно з ASTM D 6319 без тальку (силікат магнію)					
Залишки пудри						
Мін.: 6,0мг/дм ² макс.: 2,0 мг/дм ² Згідно з ASTM D 6124	0,7	0,9	0,6	1,2		

Загальний висновок лабораторії: відповідають

Затверджено /підпис/
(Заступник менеджера лабораторії)

Дата: 24.09.2016

Відмітки щодо звіту:

Видано /підпис/
(Заступник продукт-менеджера)

Дата: 25.09.2016

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]