

## 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>Нітрилові оглядові рукавички для медицини</b>						
<b>Продукт: Семперкеар Нітрил Скін (Sempercure NitrileSkin) (10x200) (EU)-NCM-06FE</b> <b>Нітрилові оглядові рукавички</b> <b>Специфікація рукавичок: US- NOME-6FE</b> <b>Дата поставки: 24/06/2016</b> <b>Контракт №: 4450</b>	<b>Розмір :</b>	<b>Дата виготовлення:</b>	<b>Серія:</b>		<b>Термін придатності:</b>	
	S	2016-06	4550	0001-0770	06-2019	
	M	2016-06	4550	0001-1330	06-2019	
	L	2016-06	4550	0001-0630	06-2019	
<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		1 540 000	2 660 000	1 260 000		5 460 000
<b>А) якісний тест (згідно з EN455-1)</b>	Рівень перевірки: G1, AQL 4.0, багаторазовий відбір зразків згідно з ISO 2859-1					
Кількість перевірених рукавичок		610	1090	530		2230
Кількість дефектних рукавичок		0	0	0		0
<b>Б) Значні дефекти (розрізи, розриви)</b>						
Кількість дефектних рукавичок (розрізи, розриви)		0	0	0		0
<b>Всього дефектів (А+Б)</b>		0	0	0		0
Відповідність:		так	так	так		
<b>В) Незначні дефекти</b>	Рівень перевірки: G1, AQL, подвійний відбір зразків згідно з ISO 2859-1					
Кількість перевірених рукавичок		610	1090	530		2230
Кількість бракованих рукавичок		0	2	3		5
		так	так	так		

Загальний висновок: відповідають

Затверджено /підпис/  
(Заступник менеджера по якості)

Дата: 14.06.2016

<b>Г) Розміри в мм</b>	Згідно з ASTM D 6319 (n=13 шт/розмір)				
Ширина в мм: мінімальний вимірний розмір в партії/ специфікація ±10мм	86	97	106		
	80	95	110		
Довжина, мм – середнє значення 230мм (розмір XS, S мін 220мм)	245	243	242		

Товщина стінки						
- палець, мм, мінімум 0,05мм		0,09	0,09	0,09		
- долоня, мм, мінімум 0,05мм		0,07	0,07	0,07		
<b>Д) Фізичні властивості</b>	Згідно з ASTM D 6319 Рівень перевірки: S2, AQL 4,0					
Сила на розрив в МПа, до старіння – 14МПа мінімум		34	36	34		
Видовження в %, до старіння 500%		518	513	533		
Сила на розрив в МПа, після старіння – 14МПа мінімум		32	36	30		
Видовження в %, після старіння 400%		501	514	502		
<b>Е) Біосумісність</b>	Згідно з ASTM D 6319 без тальку (силікат магнію)					
Залишки пудри						
Мін.: 6,0мг/дм <sup>2</sup> макс.: 2,0 мг/дм <sup>2</sup> Згідно з ASTM D 6124		0,4	0,2	0,5		

Загальний висновок лабораторії: відповідають

Затверджено /підпис/  
(Заступник менеджера лабораторії)

Дата: 18.07.2016

Відмітки щодо звіту:

Видано /підпис/  
(Заступник продукт-менеджера)

Дата: 18.07.2016

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)*