

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: 18/05/2016 Контракт №: 4451	Розмір :	Дата виготовлення:	Серія:		Термін придатності:	
	S	2016-05	4551	0001-0770	05-2019	
	M	2016-05	4551	0001-1330	05-2019	
	L	2016-05	4551	0001-0630	05-2019	
Розбив за розмірами	Екстра-маленький	Маленький	Середній	Великий	Екстра-великий	Всього
Кількість рукавичок		1 540 000	2 660 000	1 260 000		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		1200	1330	530		3060
Кількість дефектних рукавичок		17	5	0		22
Б) Значні дефекти (розрізи, розриви)						
Кількість дефектних рукавичок (розрізи, розриви)		2	4	0		6
Всього дефектів (А+Б)		19	9	0		28
Відповідність:		так	так	так		
В) Незначні дефекти	Рівень перевірки: G1, AQL, подвійний відбір зразків згідно з ISO 2859-1					
Кількість перевірених рукавичок		1200	1330	530		3060
Кількість бракованих рукавичок		0	1	0		1
		так	так	так		

Загальний висновок: відповідають

Затверджено /підпис/
 (Заступник менеджера по якості)

Дата: 18.05.2016

Г) Розміри в мм	Згідно з ASTM D 6319 (n=13 шт/розмір)				
Ширина в мм: мінімальний вимірний розмір в партії/ специфікація ±10мм	85	97	108		
	80	95	110		
Довжина, мм – середнє значення 230мм (розмір XS, S мін 220мм)	244	242	244		

Товщина стінки						
- палець, мм, мінімум 0,05мм		0,09	0,09	0,09		
- долоня, мм, мінімум 0,05мм		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		35	35	33		
Видовження в %, до старіння 500%		527	543	514		
Сила на розрив в МПа, після старіння – 14МПа мінімум		32	31	32		
Видовження в %, після старіння 400%		466	495	485		
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		0,8	0,8	0,5		

Загальний висновок лабораторії: відповідають

Затверджено /підпис/
(Заступник менеджера лабораторії)

Дата: 24.05.2016

Відмітки щодо звіту:

Видано /підпис/
(Заступник продукт-менеджера)

Дата: 26.05.2016

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)