

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 «SEMPERCARE»						
Продукт: Семперкеар(EU)-LXMD-01F Латексні оглядові рукавички Специфікація рукавичок: US-LXMD-1F Дата поставки: 23/01/2016 Контракт №: 0037		Розмір :	Дата виготовлення:	Серія:	Термін придатності:	
		S	2016-01	0037 0001-0870	01-2021	
		M	2016-01	0037 0001-2978	01-2021	
		L	2016-01	0037 0001-0772	01-2021	
Розбив за розмірами	Екстра-маленький	Маленький	Середній	Великий	Екстра-великий	Всього
Кількість рукавичок		870 000	2 978 000	772 000		4 620 000
А) Якісний тест (згідно з EN455-1)	Рівень перевірки: GI, AQL 2,5, багаторазовий відбір зразків згідно з ISO 2859-1					
Кількість перевірених рукавичок		500	1350	400		2250
Кількість дефектних рукавичок		9	4	1		14
Б) Значні дефекти (розрізи, розриви)						
Кількість дефектних рукавичок (розрізи, розриви)		1	5	3		9
Всього дефектів (А+Б)		10	9	4		23
Відповідність:		так	так	так		
В) Незначні дефекти	Рівень перевірки: GI, AQL 4,0, подвійний відбір зразків згідно з ISO 2859-1					
Кількість перевірених рукавичок		500	1350	400		2250
Кількість бракованих рукавичок		0	4	0		4
Відповідність:		так	так	так		

Загальний висновок: відповідають

Затверджено /підпис/
(Заступник менеджера по якості)

Дата: 23.01.2016

Г) Розміри в мм	згідно з ASTM B 3578		n=13 шт./розмір			
Ширина в мм: мінімальний вимірний розмір в партії +/- 10 мм		85 80	95 95	109 111		
Довжина, мм – мін. 230 мм, для розміру S, XS – мін. 220 мм		240	240	240		
Товщина стінки						
- палець, мм, мінімум 0,08мм		0,12	0,10	0,11		
- долоня, мм, мінімум 0,08мм		0,09	0,08	0,09		
Д2) Фізичні властивості	згідно з ASTM B 3578		Рівень перевірки: S2, AQL 4,0			
Сила на розрив в МПа, до старіння – 18МПа мінімум		21	19	22		
Видовження в %, до старіння 650%		685	699	699		
Сила на розрив в МПа, після старіння – 14МПа мінімум		20	20	19		
Видовження в %, після старіння		702	700	645		

500%						
Е) Біосумісність	Згідно з ASTM D 3578 без тальку (модифікований кукурудзяний крохмаль)					
✓ припудрені залишки пудри Мін.: 6,0-10,0мг/дм ² макс.: 2,0 мг/дм ² Згідно з ASTM D 6124		10	7	9		

Загальний висновок лабораторії: відповідають

Затверджено /підпис/
(Заступник менеджера лабораторії)

Дата: 29.01.2016

Відмітки щодо звіту:

Видано /підпис/
(Заступник продукт-менеджера)

Дата: 31.01.2016

Даний документ є повним и точним перекладом Сертифікату Виробника продукції - Siam Sempermed Corporation Ltd. Свідоцтво про державну реєстрацію № 2079/2003 від 08.04.2013 (термін дії свідоцтва – необмежений).

