

## 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»						
<b>Продукт:</b> Семперкар(EU)-LXMD-01F <b>Латексні оглядові рукавички</b> <b>Специфікація рукавичок:</b> <b>US-LXMD-1F</b> <b>Дата поставки: 08/07/2016</b> <b>Контракт №: 0058</b>	<b>Розмір :</b>	<b>Дата</b>	<b>Серія:</b>		<b>Термін придатності:</b>	
		<b>виготовлення:</b>				
	XS	2016-05	0058	0001-0050	05-2021	
	S	2016-05	0058	0001-1160	05-2021	
	M	2016-05	0058	0001-2630	05-2021	
	L	2016-05	0058	0082-0159	05-2021	
	L	2016-05	0058	0239-0300	05-2021	
	L	2016-05	0058	0380-0526	05-2021	
L	2016-06	8407	0001-0493	06-2021		
<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	50 000	1 160 000	2 630 000	780 000		4 620 000
<b>А)якісний тест (згідно з EN455-1)</b>	Рівень перевірки: GI, AQL 2,5, багаторазовий відбір зразків згідно з ISO 2859-1					
Кількість перевірених рукавичок	50	750	1550	700		3050
Кількість дефектних рукавичок	0	11	11	8		30
<b>Б) Значні дефекти (розрізи, розриви)</b>						
Кількість дефектних рукавичок (розрізи, розриви)	0	4	18	8		30
Всього дефектів (А+Б)	0	15	29	16		60
<b>Відповідність:</b>	так	так	так	так		
<b>В) Незначні дефекти</b>	Рівень перевірки: GI, AQL 4,0, подвійний відбір зразків згідно з ISO 2859-1					
Кількість перевірених рукавичок	50	750	1550	700		3050
Кількість бракованих рукавичок	0	11	15	0		26
<b>Відповідність:</b>	так	так	так	так		

Загальний висновок: відповідають

Затверджено /підпис/  
(Заступник менеджера по якості)

Дата: 08.07.2016

<b>Г) Розміри в мм (згідно з EN455-2)</b>	згідно з ASTM B 3578				n=13 шт./розмір	
Ширина в мм: мінімальний	78	84	94	107		
вимірний розмір в партії +/- 10 мм	70	80	95	111		
Довжина, мм – мін. 230 мм, для розміру S, XS – мін. 220 мм	240	240	240	240		
Товщина стінки						
- палець, мм, мінімум 0,08мм	0,11	0,11	0,11	0,11		
- долоня, мм, мінімум 0,08мм	0,08	0,09	0,09	0,09		
<b>Д2) Фізичні властивості</b>	згідно з ASTM B 3578 Рівень перевірки: S2, AQL 4,0					
Сила на розрив в МПа, до старіння – 18МПа мінімум	24	19	20	21		

Видовження в %, до старіння 650%	728	682	686	714		
Сила на розрив в МПа, після старіння – 14МПа мінімум	19	19	20	19		
Видовження в %, після старіння 500%	673	672	670	694		
<b>Е) Біосумісність (згідно з EN455-3)</b>	Згідно з ASTM D 3578 без тальку (модифікований кукурудзяний крохмаль)					
✓ припудрені залишки пудри Мін.: 6,0-10,0мг/дм <sup>2</sup> макс.: 2,0 мг/дм <sup>2</sup> Згідно з ASTM D 6124	8	8	8	6		

Загальний висновок лабораторії: відповідають

Затверджено /підпис/  
(Заступник менеджера лабораторії)

Дата: 18.07.2016

Відмітки щодо звіту:

Видано /підпис/  
(Заступник продукт-менеджера)

Дата: 19.07.2016

Даний документ є повним и точним перекладом Сертифікату Виробника продукції - Siam Sempermed Corporation Ltd. Декларація № 04-04/2016 про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів. Декларація складена під цілковиту відповідальність ТОВ «Ігар», що відповідає за введення медичного виробу в обіг.

