

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						
Латексні оглядові рукавички для медицини							
Продукт: Семперкеар Едішн (Sempercure Edition) (EU)-LOM Латексні оглядові рукавички Специфікація рукавичок: EU-LOMC-1FB Дата поставки: 15/09/2016 Контракт №: 4944	Розмір :		Дата виготовлення:		Серія:		Термін придатності:
	S	2016-09	4944	0001-1200	09-2019		
	M	2016-09	4944	1001-1560	09-2019		
	L	2016-09	4944	0001-0440	09-2019		
Розбив за розмірами	Екстра-маленький	Маленький	Середній	Великий	Екстра-великий	Всього	
Кількість рукавичок		1 200	560	440		2 200	
А) якісний тест (згідно з EN455-1)	Рівень перевірки: G1, AQL 4,0, багаторазовий відбір зразків згідно з ISO 2859-1						
Кількість перевірених рукавичок		600	300	250		1150	
Кількість дефектних рукавичок		0	0	0		0	
Б) Значні дефекти (розрізи, розриви)							
Кількість дефектних рукавичок (розрізи, розриви)		3	0	0		3	
Всього дефектів (А+Б)		3	0	0		3	
Відповідність:		так	так	так			
В) Незначні дефекти	Рівень перевірки: G1, AQL 6,5, подвійний відбір зразків згідно з ISO 2859-1						
Кількість перевірених рукавичок		600	300	250		1150	
Кількість бракованих рукавичок		6	1	1		8	
		так	так	так			

Загальний висновок: відповідають

Затверджено /підпис/
 (Заступник менеджера по якості)

Дата: 12.09.2016

Г) Розміри в мм	згідно з EN455-2				
Ширина в мм: мінімальний вимірний розмір в партії/ специфікація ±10мм		82 80	94 95	105 110	
Довжина, мм – середнє значення 230мм (розмір XS, S мін 220мм)		241	242	241	
Товщина стінки					

- палець, мм, мінімум 0,08мм		0,11	0,11	0,11		
- долоня, мм, мінімум 0,08мм		0,09	0,09	0,10		
Д) Фізичні властивості	Згідно з ASTM D 3578 (Рівень перевірки S-2 AQL 4.0)					
Зусилля розриву в МПа мін		24	26	22		
Зусилля розриву в МПа, до старіння – 18МПа мін.		762	790	766		
Зусилля розриву в МПа, старіння – 14 МПа мін.		23	22	22		
Видовження в %, старіння – 500% мін.		795	753	766		
Е) Біосумісність	Згідно з ASTM D 3578 без тальку (силікат магнію)					
✓ Залишки пудри залишки пудри (Спец.: 6-10 мг/дм ² рукавичку макс.) Згідно з ASTM D 6124		0,1	0,2	0,2		

Загальний висновок лабораторії: відповідають

Затверджено /підпис/
(Заступник менеджера лабораторії)

Дата: 11.09.2016

Відмітки щодо звіту:

Видано /підпис/
(Заступник продукт-менеджера)

Дата: 15.09.2016

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.

