

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: 06/11/2016 Контракт №: 9883		Розмір :		Дата виготовлення:		Серія:	Термін придатності:
		S	2016-09	9883	0001-1200	09-2019	
		M	2016-09	9883	1001-1480	09-2019	
		L	2016-09	9883	0001-0520	09-2019	
Розбив за розмірами	Екстра-маленький	Маленький	Середній	Великий	Екстра-великий	Всього	
Кількість рукавичок		1 200	1 480	520		3 200	
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	750	250		1600	
Кількість дефектних рукавичок		1	0	0		1	
Б) Значні дефекти (розрізи, розриви)							
Кількість дефектних рукавичок (розрізи, розриви)		2	1	1		4	
Всього дефектів (А+Б)		3	1	1		5	
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	750	250		1600	
Кількість бракованих рукавичок		0	0	0		0	
		так	так	так			

Загальний висновок: відповідають

Затверджено /підпис/
 (Заступник менеджера по якості)

Дата: 05.11.2016

Г) Розміри в мм	згідно з EN455-2				
Ширина в мм: мінімальний вимірний розмір в партії/ специфікація ±10мм		82 80	95 95	105 110	
Довжина, мм – середнє значення 230мм (розмір XS, S мін 220мм)		242	241	240	
Товщина стінки					

- палець, мм, мінімум 0,08мм		0,12	0,12	0,11		
- долоня, мм, мінімум 0,08мм		0,10	0,10	0,09		
Д) Фізичні властивості	Згідно з ASTM D 3578 (Рівень перевірки S-2 AQL 4.0)					
Зусилля розриву в МПа мін		24	25	26		
Зусилля розриву в МПа, до старіння – 18МПа мін.		762	816	768		
Зусилля розриву в МПа, старіння – 14 МПа мін.		22	22	22		
Видовження в %, старіння – 500% мін.		783	748	765		
Е) Біосумісність	Хлорована в процесі виробництва. Згідно з ASTM D 3578 без тальку (силікат магнію)					
✓ Залишки пудри залишки пудри (Спец.: 6-10 мг/дм2 рукавичку макс.) Згідно з ASTM D 6124		0,1	0,1	0,1		

Загальний висновок лабораторії: відповідають

Затверджено /підпис/
(Заступник менеджера лабораторії)

Дата: 06.11.2016

Відмітки щодо звіту:

Видано /підпис/
(Заступник продукт-менеджера)

Дата: 06.11.2016

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)