


СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва виробу: Рукавички хірургічні латексні "MEDICARE" (стерильні, з пудрою, текстуровані, з валиком на манжеті)
Розмір: 6,5; 7,5; 8,0
Виробник: ТОВ «Допомога-І», на виробничих потужностях "Shanghai Channelmed Import & Export Co., Ltd"
Номер партії: CJ24113-B
Дата виготовлення: 2024.05
Термін придатності: 2027.04

Параметри, що підлягають перевірці	Технічні вимоги	Результати тесту
Довжина, мм	6,5 \geq 260 мм	270мм
	7,0 \geq 270мм	----
	7,5 \geq 270мм	276мм
	8,0 \geq 270мм	278мм
	8,5 \geq 280мм	----
	9,0 \geq 280мм	----
Ширина, мм	6,5: 83 \pm 5мм	82 – 84мм
	7,0: 89 \pm 5мм	----
	7,5: 95 \pm 5мм	94 – 96мм
	8,0: 102 \pm 6мм	101 – 103мм
	8,5: 108 \pm 6мм	----
	9,0: 114 \pm 6мм	----
Товщина в зоні пальців і долоні не менше, мм	\geq 0,10мм	\geq 0,16мм
Міцність на розрив до тесту на старіння матеріалу (N)	\geq 9	\geq 13,1
Міцність на розрив після тесту на старіння матеріалу (N)	\geq 9	\geq 10,9
Вміст протеїну (μ g/g)	\leq 120	51,2
Тест на протікання води (500 шт.)	\leq 14	2
Стерильність	Рукавички мають бути стерильні	Відповідає вимогам

Висновок: зразки виробів відповідають вимогам стандарту EN455-1; EN455-2; EN455-3 ;EN455-4
Номер технічного файлу та декларації відповідності № 16.1-С
СУЯ відповідає міжнародному стандарту ISO 13485:2016
СУЯ відповідає стандарту України ДСТУ EN ISO 13485:2018

Менеджер систем якості  Ольга ДОРОГУНЦОВА
Дата видачі сертифікату: 08.08.2024

