

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва виробу: Рукавички хірургічні латексні "MEDICARE" (стерильні, з пудрою, текстуровані, з валиком на манжеті)
Розмір: 6,0
Виробник: ТОВ «Допомога-І», на виробничих потужностях "Shanghai Channelmed Import & Export Co., Ltd"
Номер партії: CJ24026
Дата виготовлення: 2023.12
Термін придатності: 2026.11

Параметри, що підлягають перевірці	Технічні вимоги	Результати тесту
Довжина, мм	6,0 ≥ 260 мм 6,5 ≥ 260 мм 7,0 ≥ 270 мм 7,5 ≥ 270 мм 8,0 ≥ 270 мм 8,5 ≥ 280 мм 9,0 ≥ 280 мм	266мм ---- ---- ---- ---- ---- ----
Ширина, мм	6,0: 77 ± 5 мм 6,5: 83 ± 5 мм 7,0: 89 ± 5 мм 7,5: 95 ± 5 мм 8,0: 102 ± 6 мм 8,5: 108 ± 6 мм 9,0: 114 ± 6 мм	77 – 79мм ---- ---- ---- ---- ---- ----
Товщина в зоні пальців і долоні не менше, мм	$\geq 0,10$ мм	$\geq 0,16$ мм
Міцність на розрив до тесту на старіння матеріалу (N)	≥ 9	$\geq 12,9$
Міцність на розрив після тесту на старіння матеріалу (N)	≥ 9	$\geq 10,9$
Вміст протеїну ($\mu\text{g/g}$)	≤ 120	51,2
Тест на протікання води (500 шт.)	≤ 10	1
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: 25.03.2024



Вх. ам. Б 1597
01.04.24