

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва виробу: Рукавички хірургічні латексні "MEDICARE" (стерильні, з пудрою, текстуровані, з валиком на манжеті)
Розмір: 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5
Виробник: ТОВ «Допомога-І», на виробничих потужностях "Shanghai Channelmed Import & Export Co., Ltd"
Номер партії: CJ22245-B
Дата виготовлення: 2022.08
Термін придатності: 2025.07

Параметри, що підлягають перевірці	Технічні вимоги	Результати тесту
Довжина, 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	269 мм 272 мм 274 мм 274 мм 281 мм
Ширина, 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	83 – 85 мм 88 – 90 мм 94 – 96 мм 101 – 104 мм 106 – 108 мм
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	$\geq 10,1$
Вміст протеїну ($\mu\text{g/g}$)	≤ 120	52,7
Тест на протікання води (500 шт.)	≤ 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-C

СУЯ відповідає міжнародному стандарту

ISO 13485:2016

СУЯ відповідає стандарту України

ДСТУ EN ISO 13485:2018

Менеджер систем якості

Ольга ДОРОГУНЦОВА

Дата видачі сертифікату: 07.11.2022



Ф 4.2.3-01_ред_1

Вх. ак № 1748
28.08.23