

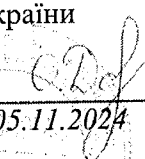


### СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

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: CJ24313-B  
Дата виготовлення: 2024.07  
Термін придатності: 2027.06

Параметри, що підлягають перевірці	Технічні вимоги	Результати тесту
Довжина, мм	6,5 $\geq$ 260 мм	270мм
	7,0 $\geq$ 270мм	272мм
	7,5 $\geq$ 270мм	276мм
	8,0 $\geq$ 270мм	278мм
	8,5 $\geq$ 280мм	283мм
	9,0 $\geq$ 280мм	-----
Ширина, мм	6,5: 83 $\pm$ 5мм	82 - 84 мм
	7,0: 89 $\pm$ 5мм	88 - 91 мм
	7,5: 95 $\pm$ 5мм	94 - 96 мм
	8,0: 102 $\pm$ 6мм	101 - 104 мм
	8,5: 108 $\pm$ 6мм	106 - 109 мм
	9,0: 114 $\pm$ 6мм	113 - 117 мм
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	$\geq$ 12,3
Міцність на розрив після тесту на старіння матеріалу (N)	$\geq$ 9	$\geq$ 10,6
Вміст протеїну ( $\mu$ g/g)	$\leq$ 120	51,2
Тест на протікання води (500 шт.)	$\leq$ 14	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-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: 05.11.2024

