



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва виробу: **Рукавички оглядові нітрилові "MEDICARE" (нестерильні, хлоровані, текстуровані, без пудри)**
 Колір: **Блакитні**
 Розмір: **М**
 Виробник: **ТОВ «Допомога-І», на виробничих потужностях "TOP GLOVE SDN. BHD."**
 Номер партії: **140020262NCDA**
 Дата виготовлення: **24.06.2023**
 Термін придатності: **23.06.2028**

№	Параметр, що підлягає перевірці	Вимоги		Результати тесту
		Рівень перевірки	AQL	
1.	Відсутність отворів	GI	1,5	Тест пройдено
2.	Значні візуальні дефекти	GI	2,5	Тест пройдено
3.	Незначні візуальні дефекти	GI	4,0	Тест пройдено
4.	Ширина рукавички (мм)	М	95 ±10мм	95 - 96
5.	Довжина рукавички (мм)	М	240мм	244 - 245
6.	Товщина в зоні пальців (мм)	0,05мм		0,08 – 0,09
7.	Товщина в зоні долоні (мм)	0,05мм		0,05 -0,06
8.	Міцність на розрив до тесту на старіння (МПа)	14МПа		27,9 - 28,3
9.	Міцність на розрив після тесту на старіння (МПа)	14МПа		24,9 – 27,4
10.	Міцність на розтяг до тесту на старіння	500%		657,0 – 684,0
11.	Міцність на розтяг після тесту на старіння	400%		581,0 – 609,0

Висновок: медичний виріб відповідає вимогам стандарту EN455-1; EN455-2; EN455-3; EN455-4

Номер технічного файлу та декларації відповідності

№ 24.2-Т

СУЯ відповідає міжнародному стандарту

ISO 13485:2016

СУЯ відповідає стандарту України

ДСТУ EN ISO 13485:2018

Менеджер систем якості

Ольга ДОРОГУНЦОВА

Дата видачі сертифікату: 19.09.2023



*Вх акт 0308
02.10.23*