

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва виробу: Рукавички оглядові латексні "MEDICARE" (нестерильні, текстуровані, з пудрою)
Розмір: S, M, L
Виробник: ТОВ «Допомога-І», на виробничих потужностях "Sri Trang Gloves (Thailand) Public Company Limited"
Номер партії: 6222
Дата виготовлення: 2021.09
Термін придатності: 2026.09

№	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)	S	80 ±10мм	83
		M	95 ±10мм	94
		L	110 ±10мм	107
5.	Довжина рукавички, для всіх розмірів (мм)	S, M, L	240мм	S:244 M:245 L:249
6.	Товщина в зоні пальців (мм)	0,08мм		0,12
7.	Товщина в зоні долоні (мм)	0,08мм		0,10
8.	Міцність на розрив до тесту на старіння (МПа)	18 МПа		S:24 M:24 L:27
9.	Міцність на розрив після тесту на старіння (МПа)	14 МПа		S:23 M:24 L:26
10.	Міцність на розтяг до тесту на старіння	650%		S:801 M:758 L:790
11.	Міцність на розтяг після тесту на старіння	500%		S:739 M:787 L:791

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

Номер технічного файлу та декларації відповідності
СУЯ відповідає міжнародному стандарту
СУЯ відповідає стандарту України

№ 24.1-SR
ISO 13485:2016
ДСТУ EN ISO 13485:2018

Контролер виробів медичного призначення
Дата видачі сертифікату: 10.12.2021



Краснощєва

Вхано 1395 05 08.04.22
1394