

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва виробу: Рукавички оглядові латексні "MEDICARE" (нестерильні, без пудри, хлоровані, текстуровані)
Розмір: L
Виробник: ТОВ «Допомога-І», на виробничих потужностях "TOP GLOVE SDN. BHD."
Номер партії: 15A123306LCEA
Дата виготовлення: 2021.03
Термін придатності: 2026.02

№	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	M	111 ±10	104 – 105
5.	Довжина рукавички	M	230мм	245 – 247
6.	Товщина в зоні пальців	0,08мм		0,12 – 0,13
7.	Товщина в зоні долоні	0,08мм		0,11 – 0,12
8.	Міцність на розрив до тесту на старіння (МПа)	18 МПа		19,2 – 20,8
9.	Міцність на розрив після тесту на старіння (МПа)	14 МПа		16,5 – 17,9
10.	Міцність на розтяг до тесту на старіння	650%		670 – 740
11.	Міцність на розтяг після тесту на старіння	500%		522 – 624
12.	Залишкова кількість пудри	Макс. 5мг/рукавичка		1,2

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

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

№ 24.1-T
ISO 13485:2016
ISO 13485:2016

Менеджер систем якості *O. Dof*
Дата видачі сертифікату: 22.04.2021



Вх. ак 1219

Від 07.07.2023

Печ.