

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва виробу: Рукавички оглядові латексні "MEDICARE" (нестерильні, не текстуровані, з пудрою)
Розмір: L
Виробник: ТОВ «Допомога-І», на виробничих потужностях "TOP GLOVE SDN. BHD."
Номер партії: 113019521LPEA
Дата виготовлення: 2023.05.20
Термін придатності: 2028.05.19

№	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)	L	110 ±10мм	104 – 106мм
5.	Довжина рукавички (мм)	L	240мм	242 – 248мм
6.	Товщина в зоні пальців (мм)	0,08мм		0,10 – 0,11мм
7.	Товщина в зоні долоні (мм)	0,08мм		0,08 – 0,10мм
8.	Міцність на розрив до тесту на старіння (МПа)	18 МПа		20,4 – 27,0МПа
9.	Міцність на розрив після тесту на старіння (МПа)	14 МПа		18,3 – 22,3МПа
10.	Міцність на розтяг до тесту на старіння	650%		702,0 – 802,0%
11.	Міцність на розтяг після тесту на старіння	500%		721,0 – 805,0%

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-Т
ISO 13485:2016
ДСТУ EN ISO 13485:2018

Менеджер систем якості

Дата видачі сертифікату: 03.08.2023

Ольга ДОРОГУНЦОВА

