

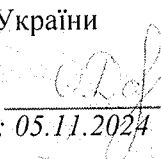


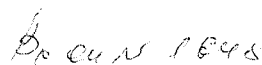
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

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 (μ 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-С
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



07.12.2024