

Сертифікат якості та аналізу

Вантажоодержувач: ТОВ «ALEXPHARM»

Дата: 10.12.2024

Тип рукавичок: Рукавички латексні медичні хірургічні «ALEXPHARM», припудрені, стерильні

Партія No.: 240816

Номер рахунку: HSF240801

Дата виробництва: 2024-08

Номер замовлення: HSF240801

Термін придатності: 2029-07

Сертифікат №: 20241210-1

| Тест виконано | Стандарт ISO10282:2002 | Результати |
|--|-------------------------|------------|
| План перевірки ISO2859 | | |
| Водонепроникність (1000 мл) AQL1.5 | 315-10-11 | 315-2 |
| Розмір: | | |
| Довжина (мм)/Ширина (мм) S-2 AQL4.0 | | |
| 6 | 260 /77±5 | 263/78 |
| 6.5 | 260 /83±5 | 271/84 |
| 7.0 | 270 /89±5 | 272/90 |
| 7.5 | 270 /95±5 | 275/96 |
| 8.0 | 270 /102±6 | 282/102 |
| Товщина (мм): Пальця | | 0.16 |
| Долоні | | 0.14 |
| Манжети | | 0.11 |
| Матеріал | Натуральний латекс | Відповідає |
| Наявність валика на манжеті | В наявності | Відповідає |
| Наявність текстурованої поверхні | В наявності | Відповідає |
| Кількість пудри, ASTM D3577-09, мг/дм ³ | ≤15,0 | ≤12,1 |
| Сила розриву перед прискореним старінням S-2 AQL 4.0 | | |
| Зусилля при розриві (медіана) | 12.5N | 13.8N |
| Сила розриву після прискороного старіння S-2 AQL 4.0 | | |
| Зусилля при розриві (медіана) | 9.5N | 10.5N |
| Вміст білка | ≤200мкг/дм ² | |
| Вміст порошку | ≤10мг/дм ² | |

* Зусилля при розриві (випробування на старіння) проводиться відповідно до ISO188 при температурі 70°C протягом 7 днів.

*План перевірки відповідає ISO2859, AQL 1.5(випробування на водонепроникність), S-2 AQL 4.0 (інші)

Результат аналізу: Вищеперерахована продукція відповідає стандартам ISO 9001:2015, ISO 13485:2016 та EN 455-частин 1, 2, 3 та 4.

Заключення: Рукавички латексні медичні хірургічні «ALEXPHARM», виготовлені відповідності зі стандартами ISO 9001:2015, ISO 13485:2016 та EN 455 – частини 1,2,3 та 4.

Метод стерилізації: випромінювання >25KGY



Сертифікат якості та аналізу

| Назва | | Рукавички латексні медичні хірургічні "ALEXPHARM", припудрені, стерильні | | | | | |
|--------------------|---|---|--|---|--------------------|-----------------------------|-------------|
| Стандарт перевірки | | ISO10282:2023 | | Процедури відбору проб | | ISO2859-1:1999 | |
| Форма долоні | | вигнуті пальці | | Класифікація | | Припудрені, текстуровані | |
| Розмір | 7.5 | Кількість | | 20 000 | № замовлення | | HSF250623PP |
| Партія № | 250810 | Дата виготовлення | | 2025.08 | Термін придатності | | 2030.07 |
| № | Пункт перевірки | Стандартні вимоги | | Рівень перевірки та рівень якості (AQL) | Кількість зразка | Результат перевірки | |
| 1 | Візуальні огляди | Рукавички повинні бути чистими та без плям, індивідуальне пакування має бути герметично закритим та чистим. | | I AQL1.5 | 125 шт. | Виріб герметично запаковано | |
| 2 | Довжина | Мінімальна довжина 270 мм | | S-2 4.0 | 8 шт. | Довжина: 275 | |
| 3 | Ширина | Ширина 95±5 мм | | | | Ширина: 96 | |
| 4 | Товщина (одношарова) | товщина на пальці ≥0.1 мм | | | | 0.17 | |
| | | товщина на долоні ≥0.1 мм | | | | 0.15 | |
| | | товщина манжети ≥0.1мм | | 0.11 | | | |
| 5 | Водонепроникність | Введіть 1000 см³ ± 50 см³ води за максимальної температури 36 °С, перевірте герметичність | | I AQL1.5 | 125 шт. | 1 шт. протікає | |
| 6 | Мінімальна сила до прискороного старіння, Н | мінімальна сила становить 12.5 Н | | S-2 AQL4.0 | 8 шт. | 13.5 Н | |
| 7 | Мінімальне видовження до прискороного старіння, % | мінімальне значення подовження становить 700% | | | | 755% | |
| 8 | Максимальне зусилля при подовженні 300% до прискороного старіння, Н | максимальна сила становить 2.0 Н | | | | 1.4 Н | |
| 9 | Мінімальна сила після прискороного старіння, Н | мінімальна сила становить 9.5 Н | | | | 10.6 Н | |
| 10 | Мінімальне видовження після прискороного старіння, % | мінімальне значення подовження становить 550% | | 620% | | | |
| 11 | Вміст білка | ≤200 мкг/дм² | | 178 | | | |
| 12 | Вміст порошку | ≤15 мг/дм² | | 5.6 | | | |
| 13 | Упаковка | Запечатаний | | I AQL1.5 | 125 шт. | 100% герметичний | |
| 14 | Стерильний | Готові вироби повинні бути стерильними | | Стерильно | | | |
| Висновок | | Продукт відповідає вимогам ISO 10282 та запитам замовника. Дата: 2025.10.29 | | | | | |

Інспектор: Lv Wenhui



Переглянуто: Wu, Chuanhua