



## Сертифікат якості

На медичні оглядові рукавички марки SafeTouch®, Medicom®  
Видано на основі сертифікатів ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016

### Виріб:

Рукавички оглядові латексні опудрені нестерильні SafeTouch® E-Series (розмір XS, S, M, L, XL)

Виробник: Medicom Healthcare B.V., на заводі в Малайзії

Номер партії: 1940858

Дата виготовлення: 03.2021 р.

Термін придатності: 02.2026 р.

Параметри, що підлягають перевірці	Результат тесту
Розміри	XS, S, M, L, XL
<b>Згідно EN-455 частина 1</b>	
Відсутність дірок та візуальних дефектів. G1, AQL 1,5; AQL 2,5; AQL 4	Тест пройдено
<b>Згідно EN-455 частина 2</b>	
Довжина по розміру, мм	XS - 245±2 S - 245±2 M - 245±2 L - 245±2 XL - 245±2
Ширина, мм	XS - 70±10 S - 80±10 M - 95±10 L - 111±10 XL - 130±10
Товщина в зоні пальців, мм	0,12 ±0,02
Товщина в зоні долоні, мм	0,10 ±0,02
Матеріал	Натуральний латекс
Міцність на розрив, МПа	22,0
Міцність на розрив, при тесті на старіння матеріалу, МПа	19,5
Міцність при тесті на розтяг	800%
Міцність при тесті на розтяг при тесті на старіння матеріалу	750%
<b>Згідно EN-455 частина 3</b>	
Кількість пудри. ASTM D3578-05, макс 10мг/дм <sup>3</sup>	Відповідає
Кількість ендотоксинів, макс < 20 одиниць на 1 пару рукавичок	Відповідає
Кількість протеїнів, макс < 10 мкг/г	Відповідає
Наявність валика на манжеті	Відповідає
<b>Згідно EN-455 частина 4</b>	
Термін придатності	5 років
Примітка	Результати тесту – це середня величина трьох індивідуальних тестових показників

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

**Заключення:** Рукавички оглядові латексні опудрені нестерильні SafeTouch® E-Series виготовлені у відповідності зі стандартами ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016 та EN 455 – частин 1, 2, 3 та 4.

Medicom Healthcare B.V.

Medicom Healthcare B.V.  
Parallelweg 80-A  
3931 MT Woudenberg  
The Netherlands  
Tel.: (31) 33 286 64 60  
Fax.: (31) 33 286 64 61