

RAPORT Z INSPEKCJI WYSYŁKI

PRODUCENT	Shandong Intco Medical Products Co. Ltd					
PRODUKT	GLOVTEC					
OPIS	Niebieskie rękawiczki nitylowe niesterylne diagnostyczne medyczne, bezpudrowe					
DATA DOSTAWY	28/01/2023					
NUMER ZAMÓWIENIA	PO009/2022/IN (22016951)					
NUMER PARTII	220169510, 220169511, 220169512, 220169513, 220169514,					
DATA PRODUKCJI	31/01/2023					
DATA WAŻNOŚCI (wg EN-455-4)	31/01/2028					
Rozbicie wg. wymiarów	XS	S	M	L	XL	Ogółem
Ilość (w szt.)	150.000	850.000	1.950.000	850.000	150.000	3.950.000

A. Wodny test szczelności (zgodnie z EN 455-1)	poziom inspekcji: G1; AQL 1.0; plan podwójnego próbkowania zgodnie z ISO 2859-1					
Liczba rękawiczek przebadanych	125	200	315	200	125	965
Liczba rękawiczek wadliwych (przekłucia)	0	0	1	0	1	2
B. Usterki główne (przecięcia, rozdarcia)						
Liczba wadliwych rękawiczek (przecięcia, rozdarcia)	0	0	0	0	0	0
Razem wady (A+B)	0	0	1	0	1	2
Zaakceptowano	Zaakceptowano	Zaakceptowano	Zaakceptowano	Zaakceptowano	Zaakceptowano	
C. Usterki drobne	poziom inspekcji: G1; AQL 4,0; plan podwójnego próbkowania zgodnie z ISO 2859-1					
Liczba rękawiczek przebadanych	125	200	315	200	125	965
Liczba rękawiczek wadliwych	1	0	1	1	2	5
Zaakceptowano	Zaakceptowano	Zaakceptowano	Zaakceptowano	Zaakceptowano	Zaakceptowano	
Przyjętych ogółem przez QC: brak wpisu			Zatwierdził: Rigck Cheng		Data: 28/01/2023	

D. Wymiary w mm	zgodnie z EN 455-2; n=13 sztuk na rozmiar					
Szerokość w mm (min w partii)	78	86	95	107	118	
Specyfikacja (+/- 5mm)						
Długość w mm (specyfikacja min 240 mm)	240	242	242	242	242	
Grubość podwójnej ścianki (specyfikacja min. 0,10 mm)						
- palec (mm), minimum	0.218	0.224	0.224	0.226	0.222	
- dłoń (mm), minimum	0.122	0.124	0.124	0.124	0.122	
- mankiet (mm), minimum	0.104	0.104	0.104	0.102	0.102	
E1. Własności fizyczne	zgodnie z EN 455-2; mediana z 13 sztuk					
Siła rozrywania (N), nie-starzone, mediana, min. 6 N	6.50	6.40	6.60	6.70	6.40	
Siła rozrywania (N), starzone, mediana, min. 6 N	6.08	6.07	6.08	6.10	6.05	
E2. Własności fizyczne	zgodnie z ASTM D 3578; poziomy inspekcji: S 2; AQL 4.0					
Wytrzymałość na rozciąganie (Mpa), nie-starzone, min 14 Mpa	29.8	30.0	30.2	29.8	29.7	
Wydłużenie podczas zerwania w %, nie-starzone, min. 500%	545%	543%	545%	535%	533%	
Wytrzymałość na rozciąganie (Mpa), starzone, min 14 Mpa	39.1	41.1	38.7	38.0	40.1	
Wydłużenie podczas zerwania w %, starzone, min. 400%	475%	478%	488%	475%	470%	
F. Zgodność biologiczna	w ślad za ASTM D 3578; brak talku (krzemian magnezu)					
pH wewnątrz rękawiczki, mediana (spec. 7,5 +/- 1,0)	6.8	6.9	6.8	6.9	6.8	
Reszta talku wg EN-455-3 (spec. max 2,0 mg/rękawiczkę)	1mg	1mg	1mg	1mg	1mg	
Zawartość białka (µg/g) wg EN 455-3, zmodyfikowana metoda Lowry'ego (spec. b.d.)	b.d.	b.d.	b.d.	b.d.	b.d.	

Przyjętych ogółem przez LAB: parafka	Zatwierdził: Rigck Cheng	Data: 28/01/2023
Rękawice spełniają wymagania normy EN 455-1,2,3,4		

Uwagi dla podsumowania: (brak wpisu)	Zatwierdził: Rigck Cheng	Data: 28/01/2023
--------------------------------------	--------------------------	------------------

Pieczętka okrągła producenta