

RAPORT Z INSPEKCJI WYSYŁKI

PRODUCENT Terang Nusa (Malaysia) Sdn.Bhd.
PRODUKT MAXITEX ORTHO
OPIS Rękawiczki chirurgiczne bezpudrowe ortopedyczne (Brązowe)
DATA DOSTAWY 21 listopada 2022
NUMER ZAMÓWIENIA 06/22/SU/TG
NUMER PARTII 01543165, 01543170, 01543175, 01543180 & 01543185
DATA PRODUKCJI 2016-08
DATA WAŻNOŚCI 2021-07

Rozbicie wg. wymiarów	5.5	6.0	6.5	7.0	7.5	8.0	8.5	9.0	Total
Ilość (par)	b.d.	b.d.	4.800	4.800	4.800	4.800	4.800	b.d.	24,000
A. Wodny test szczelności (zgodnie z EN 455-1); poziom inspekcji: G1; AQL 0.65; plan podwójnego próbkowania zgodnie z ISO 2859-1									
Liczba rek. przebadan.	b.d.	b.d.	40	40	40	40	40	b.d.	200
Liczba rek. wadliwych (przekłucia)	b.d.	b.d.	0	0	0	0	0	b.d.	0
B. Usterki główne (przecięcia, rozdarcia)									
Usterki ogółem (A+B)	b.d.	b.d.	0	0	0	0	0	b.d.	0
Zaakceptowano	3								
C. Usterki drobne; poziom inspekcji: G1; AQL 4.0; plan podwójnego próbkowania zgodnie z ISO 2859-1									
Liczba rek. przebadanych	b.d.	b.d.	40	40	40	40	40	b.d.	200
Liczba rek. wadliwych	b.d.	b.d.	0	0	0	0	0	b.d.	0
Zaakceptowano	14								
Przyjętych ogółem przez QC: (brak wpisu) Zatw.: parafka odręczna									
Data:21/11/2022									
D. Wymiary w mm; zgodnie z EN 455-2; n=13 sztuk na wymiar									
Szerokość w mm w partii	b.d.	b.d.	85	90	97	104	111	b.d.	
Długość w mm (specyfikacja min. 295 mm)	b.d.	b.d.	295	293	296	297	290	b.d.	
Grubość podwójnej ścianki (specyfikacja min 0,16 mm)									
-palec (mm),specyfikacja	b.d.	b.d.	0.61	0.60	0.58	0.60	0.55	b.d.	
-dłoń (mm), specyfikacja	b.d.	b.d.	0.55	0.58	0.54	0.54	0.52	b.d.	
-mankiet (mm),specyfikacja	b.d.	b.d.	0.43	0.44	0.44	0.43	0.41	b.d.	
E1. Własności fizyczne; zgodnie z EN 455-2; mediana z 13 sztuk									
Siła rozryw. (N), nie- starzone, mediana, min. 9 N	b.d.	b.d.	17.77	20.01	20.53	21.96	16.78	b.d.	
Siła rozryw. (N), starzone, mediana, min. 9N	b.d.	b.d.	17.18	20.56	17.53	21.11	12.64	b.d.	
E2. Własności fizyczne; zgodnie z ASTM D 3577; poziom inspekcji: S 2; AQL 4.0									
Wytrzym. Na rozcz. (Mpa), nie-starzone, min 24 Mpa	b.d.	b.d.	25.9	25.7	25.8	28.0	27.2	b.d.	
Wydłużenie podczas zerwania %, nie-starzone, min. 750%	b.d.	b.d.	766	757	760	797	807	b.d.	
Wytrzym. Na rozcz. (Mpa), starzone, min 18 Mpa	b.d.	b.d.	27.1	24.8	22.5	25.8	24.3	b.d.	
Wydłużenie podczas zerwania %, starzony, min. 560%	b.d.	b.d.	731	668	699	685	673	b.d.	
F. Zgodność biologiczna; w ślad za ASTM D3577 brak talku (krzemian magnezu)									
pH wewnątrz rękawiczki mediana (sp.7,5+1,0)	b.d.	b.d.	7.20	7.28	7.24	7.32	7.33	b.d.	
Reszta talku wg EN 455-3 (sp. < 2,0mg/rękawiczke)	b.d.	b.d.	0.92	0.12	0.3	0.28	0.26	b.d.	
Zaw. biał. (µg/g) wg EN 455-3, med. Lowry (sp. maks 30 µg/g)	b.d.	b.d.	6.98	6.26	19.98	10.05	27.46	b.d.	
Przyjętych ogółem przez LAB: parafka odręczna Zatwierdził: parafka odręczna									
Data:21/11/2022									
Rękawice spełniają wymagania normy EN 455-1,2,3,4									
Uwagi dla podsumowania: (brak wpisu) Zatwierdził: parafka odręczna									
Data:21/11/2022									

Odcisk prostokątnej pieczęci o treści: „Terang Nusa (Malaysia) Sdn.Bhd. Kota Bharu, Kalantan. Malezja”