

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ**  
№4-04/2016 від "20" вересня 2017 року  
(редакція 2)

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР", код ЄДРПОУ 19243202,**  
**уповноважений представник в Україні**  
місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103,  
в особі директора Бикова Владислава Георгійовича, підтверджує, що медичний виріб

**Рукавички медичні оглядові нестерильні Sempercare**  
Клас безпеки: I

Виробник	<b>Semperit Investments Asia Pte Ltd</b> 8 Jurong Town Hall Road, #29-03 to 06 The JTC Summit, Singapore 609434
Місце виробництва (Виробничі потужності)	<b>LATEXX PARTNERS BERHAD</b> Lot 18374, Jalan Perusahaan 3, Kamunting Industrial Estate, 34600 Kamunting, Perak, Malaysia
Місце виробництва (Виробничі потужності)	<b>Siam Sempermed Corporation Limited</b> 10 Soi 10, Phetkasem Road, Hatyai, Songkhla 90110 Thailand
Місце виробництва (Виробничі потужності)	<b>Sri Trang Gloves (Thailand) Co., Ltd.</b> 10 Soi 10, Phetkasem Road, Hatyai, Songkhla 90110 Thailand

*модифікації медичного виробу наведені в Додатку №1 до даної Декларації про відповідність*

який випускається за технічною документацією виробника, відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від "02" жовтня 2013 року №753,

а також:

ДСТУ ISO 13485:2005 "Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання (ISO 13485:2003, IDT)";

ДСТУ EN 455-1:2014 "Захисні засоби. Рукавички медичні одноразового використання. Частина 1. Вимоги та методи випробування щодо відсутності отворів" (EN 455-1, IDT);

ДСТУ EN 455-2:2015 "Медичні рукавички для одноразового застосування. Частина 2. Вимоги та випробування фізичних властивостей" (EN 455-2:2015, IDT);

ДСТУ EN 455-3:2014 "Захисні засоби. Рукавички медичні одноразового використання. Частина 3. Вимоги та методи щодо біологічного оцінювання (EN 455-3, IDT)";

ДСТУ EN 455-4:2014 "Захисні засоби. Рукавички медичні одноразового використання. Частина 4. Вимоги та методи випробування для визначення строку придатності (EN 455-4, IDT)";

ДСТУ ISO 14971:2009 "Вироби медичні. Наставови щодо управління ризиком (ISO 14971:2007, IDT)";

ДСТУ EN 1041:2015 (EN 1041:2008+A1:2013, IDT) "Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник";

ДСТУ ISO 2859-1:2001 "Статистичний контроль. Вибірковий контроль за альтернативною ознакою. Частина 1. Плани вибіркового контролю, визначені приймальним рівнем якості для послідовного контролю партій (ISO 2859-1:1999, IDT)";

ДСТУ ISO 15223-1:2015 "Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування й обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги" (ISO 15223-1:2012, IDT);  
ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 (EN ISO 10993-1:2009, IDT; ISO 10993-1:2009, IDT) "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками";  
ASTM D 3578 "Стандарт щодо специфікації на гумові оглядові рукавички";  
ASTM D 5151 "Стандартний метод випробувань для виявлення дірок у медичних рукавичках";  
ASTM D 6319 "Стандарт щодо специфікації на нітрилові оглядові рукавички для медичного застосування";  
ASTM D 5712 "Стандартний метод випробування для аналізу водного екстрагуючого білка в натуральному каучуку та його продуктах за допомогою модифікованого методу Лоурі";  
ASTM D 6124 "Стандартний метод для визначення залишків пудри на медичних рукавичках";  
ASTM D 412 "Стандартні методи випробувань для вулканізованого каучуку і термоеластопластів";  
ISO 11193-1:2008 "Рукавички медичні одноразового застосування. Частина 1. Вимоги до рукавичок з каучукового латексу або сумішей на основі каучуку".

Процедура оцінки відповідності проведена згідно із зазначеним Технічним регламентом щодо медичних виробів, додаток №8: внутрішній контроль виробництва.

Декларація складена під цілковиту відповідальність ТОВ "ІГАР", що відповідає за введення медичного виробу в обіг для застосування в медичній практиці.

Технічна документація для цілей підтвердження відповідності зберігається за адресою:  
вул. Металістів, 20, м. Київ, Україна, 03057

Декларація чинна до: "12" квітня 2021 року.



Директор

В.Г. Биков

ДОДАТОК

до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №4-04/2016 від "20" вересня 2017 року (редакція 2)

Рукавички медичні оглядові нестерильні Sempercure

Виробник **Semperit Investments Asia Pte Ltd**

8 Jurong Town Hall Road, #29-03 to 06 The JTC Summit, Singapore 609434

Місце виробництва **LATEXX PARTNERS BERHAD**

(Виробничі потужності) Lot 18374, Jalan Perusahaan 3, Kamunting Industrial Estate, 34600 Kamunting, Perak, Malaysia

Місце виробництва **Slam Sempermed Corporation Limited**

(Виробничі потужності) 10 Soi 10, Phetkasem Road, Hatyai, Songkhla 90110 Thailand

Місце виробництва **Sri Trang Gloves (Thailand) Co., Ltd.**

(Виробничі потужності) 10 Soi 10, Phetkasem Road, Hatyai, Songkhla 90110 Thailand

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
1.	Medical examination latex gloves Sempercure non-sterile, powdered size XS (5-6)	Рукавички медичні латексні оглядові Sempercure нестерильні припудрені розмір XS (5-6)
2.	Medical examination latex gloves Sempercure non-sterile, powdered size S (6-7)	Рукавички медичні латексні оглядові Sempercure нестерильні припудрені розмір S (6-7)
3.	Medical examination latex gloves Sempercure non-sterile, powdered size M (7-8)	Рукавички медичні латексні оглядові Sempercure нестерильні припудрені розмір M (7-8)
4.	Medical examination latex gloves Sempercure non-sterile, powdered size L (8-9)	Рукавички медичні латексні оглядові Sempercure нестерильні припудрені розмір L (8-9)
5.	Medical examination latex gloves Sempercure non-sterile, powdered size XL (9-10)	Рукавички медичні латексні оглядові Sempercure нестерильні припудрені розмір XL (9-10)
6.	Medical examination latex gloves Sempercure Edition non-sterile, powder-free size XS (5-6)	Рукавички медичні оглядові латексні Sempercure Edition нестерильні неприпудрені розмір XS (5-6)
7.	Medical examination latex gloves Sempercure Edition non-sterile, powder-free size S (6-7)	Рукавички медичні оглядові латексні Sempercure Edition нестерильні неприпудрені розмір S (6-7)
8.	Medical examination latex gloves Sempercure Edition non-sterile, powder-free size M (7-8)	Рукавички медичні оглядові латексні Sempercure Edition нестерильні неприпудрені розмір M (7-8)
9.	Medical examination latex gloves Sempercure Edition non-sterile, powder-free size L (8-9)	Рукавички медичні оглядові латексні Sempercure Edition нестерильні неприпудрені розмір L (8-9)
10.	Medical examination latex gloves Sempercure Edition non-sterile, powder-free size XL (9-10)	Рукавички медичні оглядові латексні Sempercure Edition нестерильні неприпудрені розмір XL (9-10)
11.	Medical examination latex gloves Sempercure Edition IC non-sterile, powder-free size XS (5-6)	Рукавички медичні оглядові латексні Sempercure Edition IC нестерильні неприпудрені розмір XS (5-6)
12.	Medical examination latex gloves Sempercure Edition IC non-sterile, powder-free size S (6-7)	Рукавички медичні оглядові латексні Sempercure Edition IC нестерильні неприпудрені розмір S (6-7)
13.	Medical examination latex gloves Sempercure Edition IC non-sterile, powder-free size M (7-8)	Рукавички медичні оглядові латексні Sempercure Edition IC нестерильні неприпудрені розмір M (7-8)
14.	Medical examination latex gloves Sempercure Edition IC non-sterile, powder-free size L (8-9)	Рукавички медичні оглядові латексні Sempercure Edition IC нестерильні неприпудрені розмір L (8-9)
15.	Medical examination latex gloves Sempercure Edition IC non-sterile, powder-free size XL (9-10)	Рукавички медичні оглядові латексні Sempercure Edition IC нестерильні неприпудрені розмір XL (9-10)

Директор

В.Г. Биков

ДОДАТОК

до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №4-04/2016 від "20" вересня 2017 року (редакція 2)

Рукавички медичні оглядові нестерильні Sempercure

Виробник **Semperit Investments Asia Pte Ltd**

8 Jurong Town Hall Road, #29-03 to 06 The JTC Summit, Singapore 609434

Місце виробництва **LATEXX PARTNERS BERHAD**

(Виробничі потужності) Lot 18374, Jalan Perusahaan 3, Kamunting Industrial Estate, 34600 Kamunting, Perak, Malaysia

Місце виробництва **Siam Sempermed Corporation Limited**

(Виробничі потужності) 10 Soi 10, Phetkasem Road, Hatyai, Songkhla 90110 Thailand

Місце виробництва **Sri Trang Gloves (Thailand) Co., Ltd.**

(Виробничі потужності) 10 Soi 10, Phetkasem Road, Hatyai, Songkhla 90110 Thailand

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
16.	Medical examination latex gloves Sempercure Premium non-sterile, powder-free size XS (5-6)	Рукавички медичні оглядові латексні Sempercure Premium нестерильні неприпудрені розмір XS (5-6)
17.	Medical examination latex gloves Sempercure Premium non-sterile, powder-free size S (6-7)	Рукавички медичні оглядові латексні Sempercure Premium нестерильні неприпудрені розмір S (6-7)
18.	Medical examination latex gloves Sempercure Premium non-sterile, powder-free size M (7-8)	Рукавички медичні оглядові латексні Sempercure Premium нестерильні неприпудрені розмір M (7-8)
19.	Medical examination latex gloves Sempercure Premium non-sterile, powder-free size L (8-9)	Рукавички медичні оглядові латексні Sempercure Premium нестерильні неприпудрені розмір L (8-9)
20.	Medical examination latex gloves Sempercure Premium non-sterile, powder-free size XL (9-10)	Рукавички медичні оглядові латексні Sempercure Premium нестерильні неприпудрені розмір XL (9-10)
21.	Medical examination nitrile gloves Sempercure Nitrile Skin <sup>2</sup> non-sterile, powder-free size XS (5-6)	Рукавички медичні оглядові нітрилові Sempercure Nitrile Skin <sup>2</sup> нестерильні неприпудрені розмір XS (5-6)
22.	Medical examination nitrile gloves Sempercure Nitrile Skin <sup>2</sup> non-sterile, powder-free size S (6-7)	Рукавички медичні оглядові нітрилові Sempercure Nitrile Skin <sup>2</sup> нестерильні неприпудрені розмір S (6-7)
23.	Medical examination nitrile gloves Sempercure Nitrile Skin <sup>2</sup> non-sterile, powder free size M (7-8)	Рукавички медичні оглядові нітрилові Sempercure Nitrile Skin <sup>2</sup> нестерильні неприпудрені розмір M (7-8)
24.	Medical examination nitrile gloves Sempercure Nitrile Skin <sup>2</sup> non-sterile, powder-free size L (8-9)	Рукавички медичні оглядові нітрилові Sempercure Nitrile Skin <sup>2</sup> нестерильні неприпудрені розмір L (8-9)
25.	Medical examination nitrile gloves Sempercure Nitrile Skin <sup>2</sup> non-sterile, powder-free size XL (9-10)	Рукавички медичні оглядові нітрилові Sempercure Nitrile Skin <sup>2</sup> нестерильні неприпудрені розмір XL (9-10)
26.	Medical examination nitrile gloves Sempercure Nitrile Shine+ non-sterile, powder-free size XS (5-6)	Рукавички медичні оглядові нітрилові Sempercure Nitrile Shine+ нестерильні неприпудрені розмір XS (5-6)
27.	Medical examination nitrile gloves Sempercure Nitrile Shine+ non-sterile, powder-free size S (6-7)	Рукавички медичні оглядові нітрилові Sempercure Nitrile Shine+ нестерильні неприпудрені розмір S (6-7)
28.	Medical examination nitrile gloves Sempercure Nitrile Shine+ non-sterile, powder-free size M (7-8)	Рукавички медичні оглядові нітрилові Sempercure Nitrile Shine+ нестерильні неприпудрені розмір M (7-8)
29.	Medical examination nitrile gloves Sempercure Nitrile Shine+ non-sterile, powder-free size L (8-9)	Рукавички медичні оглядові нітрилові Sempercure Nitrile Shine+ нестерильні неприпудрені розмір L (8-9)
30.	Medical examination nitrile gloves Sempercure Nitrile Shine+ non-sterile, powder-free size XL (9-10)	Рукавички медичні оглядові нітрилові Sempercure Nitrile Shine+ нестерильні неприпудрені розмір XL (9-10)

Директор



В.Г. Биков

ДОДАТОК  
до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №4-04/2016 від "20" вересня 2017 року (редакція 2)  
Рукавички медичні оглядові нестерильні Sempercure

Виробник **Semperit Investments Asia Pte Ltd**  
8 Jurong Town Hall Road, #29-03 to 06 The JTC Summit, Singapore 609434

Місце виробництва (виробничі потужності) **LATEXX PARTNERS BERHAD**  
Lot 18374, Jalan Perusahaan 3, Kamunting Industrial Estate, 34600 Kamunting, Perak, Malaysia

Місце виробництва (виробничі потужності) **Siam Sempermed Corporation Limited**  
10 Soi 10, Phetkasem Road, Hatyai, Songkhla 90110 Thailand

Місце виробництва (виробничі потужності) **Sri Trang Gloves (Thailand) Co., Ltd.**  
10 Soi 10, Phetkasem Road, Hatyai, Songkhla 90110 Thailand

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
31.	Medical examination nitrile gloves Sempercure Nitrile non-sterile, powder-free size XS (5-6)	Рукавички медичні оглядові нітрилові Sempercure Nitrile нестерильні неприпудрені розмір XS (5-6)
32.	Medical examination nitrile gloves Sempercure Nitrile non-sterile, powder-free size S (6-7)	Рукавички медичні оглядові нітрилові Sempercure Nitrile нестерильні неприпудрені розмір S (6-7)
33.	Medical examination nitrile gloves Sempercure Nitrile non-sterile, powder-free size M (7-8)	Рукавички медичні оглядові нітрилові Sempercure Nitrile нестерильні неприпудрені розмір M (7-8)
34.	Medical examination nitrile gloves Sempercure Nitrile non-sterile, powder-free size L (8-9)	Рукавички медичні оглядові нітрилові Sempercure Nitrile нестерильні неприпудрені розмір L (8-9)
35.	Medical examination nitrile gloves Sempercure Nitrile non-sterile, powder-free size XL (9-10)	Рукавички медичні оглядові нітрилові Sempercure Nitrile нестерильні неприпудрені розмір XL (9-10)

Директор



*(Signature)*  
В.Г. Биков

Сторінка 3 з 3