

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№4-04/2016 від "12" квітня 2016 року

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

Рукавички медичні оглядові нестерильні Sempercare
Клас безпеки: I

виробництва **Siam Sempermed Corporation Limited**
10 Soi 10, Phetkasem Road Hatyai, Songkhla 90110, Thailand
для **Semperit Investments Asia Pte Ltd**
8 Jurong Town Hall Road, #29-03 to 06 The JTC Summit, Singapore 609434,
виробництва **LATEXX PARTNERS BERHAD**
Lot 18374, Jalan Perusahaan 3, Kamunting Industrial Estate, 34600 Kamunting, Perak, Malaysia
для **Semperit Investments Asia Pte Ltd**
8 Jurong Town Hall Road, #29-03 to 06 The JTC Summit, Singapore 609434,

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 455-3:2014 "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. Настанови 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);

EN ISO 15223-1:2012 "Графічні символи що використовуються при маркуванні медичних виробів";

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 6124 "Стандартний метод для визначення залишків пудри на медичних рукавичках";
ASTM D 412 "Стандартні методи випробувань для вулканізованого каучуку і термоеластопластів";
EN ISO 11193-1:2008 "Рукавички медичні одноразового застосування. Частина 1. Вимоги до рукавичок з каучукового латексу або сумішей на основі каучук";
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".

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

М.П.

В.Г. Биков

ДОДАТОК
до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №4-04/2016 від "12" квітня 2016 року
Рукавички медичні оглядові нестерильні Sempercure
виробництва Siam Sempermed Corporation Limited для
Semperit Investments Asia Pte Ltd,
виробництва LATEXX PARTNERS BERHAD
для Semperit Investments Asia Pte Ltd

№ 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)
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)

Директор

М.П.

В.Г. Биков

Сторінка 1 з 2

ДОДАТОК
до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №4-04/2016 від "12" квітня 2016 року
Рукавички медичні оглядові нестерильні Sempercure
виробництва Siam Sempermed Corporation Limited для
Semperit Investments Asia Pte Ltd,
виробництва LATEXX PARTNERS BERHAD
для Semperit Investments Asia Pte Ltd

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
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 ² non-sterile, powder-free size XS (5-6)	Рукавички медичні оглядові нітрилові Sempercure Nitrile Skin ² нестерильні неприпудрені розмір XS (5-6)
22.	Medical examination nitrile gloves Sempercure Nitrile Skin ² non-sterile, powder-free size S (6-7)	Рукавички медичні оглядові нітрилові Sempercure Nitrile Skin ² нестерильні неприпудрені розмір S (6-7)
23.	Medical examination nitrile gloves Sempercure Nitrile Skin ² non-sterile, powder-free size M (7-8)	Рукавички медичні оглядові нітрилові Sempercure Nitrile Skin ² нестерильні неприпудрені розмір M (7-8)
24.	Medical examination nitrile gloves Sempercure Nitrile Skin ² non-sterile, powder-free size L (8-9)	Рукавички медичні оглядові нітрилові Sempercure Nitrile Skin ² нестерильні неприпудрені розмір L (8-9)
25.	Medical examination nitrile gloves Sempercure Nitrile Skin ² non-sterile, powder-free size XL (9-10)	Рукавички медичні оглядові нітрилові Sempercure Nitrile Skin ² 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)
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

М.П.

В.Г. Буков

Сторінка 2 з 2