



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№12-10/2016-IGAR від "18" вересня 2017 року
(редакція 2)

Товариство з обмеженою відповідальністю "IGAR", код ЄДРПОУ 19243202,
в особі директора Бикова Владислава Георгійовича, підтверджує, що медичний виріб

Рукавички медичні латексні хірургічні припудрені стерильні RIVERGLOVES
торгової марки IGAR
Клас безпеки: IIa

Виробник **Товариство з обмеженою відповідальністю "IGAR"**
місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103,
телефон/факс: +380445853455

Місце виробництва **Anhui Haojie Plastic & Rubber Products Co., Ltd.**
(Виробничі потужності) № 170 Daqing Road, 233010 Bengbu, Anhui, China

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

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від "02" жовтня 2013 року №753,

а також:

ДСТУ EN 455-1:2014 "Захисні засоби. Рукавички медичні одноразового використання. Частина 1. Вимоги та методи випробування щодо відсутності отворів (EN 455-1:2000, 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 випробування щодо біологічного оцінювання (EN 455-3:2006, IDT)";

ДСТУ EN 980:2007 "Символи графічні для маркування медичних виробів (EN 980:2003, IDT)";

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

ДСТУ EN ISO 11737-1:2015 (EN ISO 11737-1:2006, IDT; ISO 11737-1:2006, IDT) "Стерилізація засобів медичної техніки. Мікробіологічні методи. Частина 1. Визначення популяції мікроорганізмів на виробі";

ДСТУ EN ISO 13485:2015 (EN ISO 13485:2012, IDT; ISO 13485:2003, IDT) "Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання";

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

ДСТУ EN ISO 10993-5:2015 (EN ISO 10993-5:2009, IDT; ISO 10993-5:2009, IDT) "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробування на цитотоксичність in vitro";

ДСТУ ISO 10993-10:2004 "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення та сенсibiliзацію (ISO 10993-10:1995, IDT)";

ДСТУ EN ISO 11607-1:2015 (EN ISO 11607-1:2009, IDT; ISO 11607-1:2009, IDT) "Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 1. Основні вимоги до матеріалів, стерильних бар'єрних і пакувальних систем";

ДСТУ EN ISO 11607-2:2015 (EN ISO 11607-2:2009, IDT; ISO 11607-2:2009, IDT) "Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 2. Валідаційні вимоги";
ДСТУ EN ISO 14155:2015 "Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Належна клінічна практика (EN ISO 14155:2011+EN ISO 14155:2011/Cor.1:2011, IDT)";
ДСТУ EN ISO 11137-1:2015 (EN ISO 11137-1:2006, IDT; ISO 11137-1:2006, IDT) "Стерилізація виробів медичного призначення. Радіаційна стерилізація. Частина 1. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів";
ДСТУ EN ISO 11137-2:2015 (EN ISO 11137-2:2013, IDT; ISO 11137-2:2013, IDT) "Стерилізація виробів медичного призначення. Радіаційна стерилізація. Частина 2. Встановлення стерилізуючої дози";
ДСТУ ISO 14644-1:2009 "Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 1. Класифікація чистоти повітря (ISO 14644-1:1999, IDT)";
ДСТУ ISO 14644-2:2009 "Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 2. Вимоги до контролювання й моніторингу для підтвердження відповідності ДСТУ ISO 14644-1 (ISO 14644-2:2000, IDT)";
ДСТУ EN 455-4:2014 "Захисні засоби. Рукавички медичні одноразового використання. Частина 4. Вимоги та методи випробування для визначення строку придатності (EN 455-4:2009, IDT)".

Процедура оцінки відповідності проведена згідно із зазначеним Технічним регламентом щодо медичних виробів, додаток №3: забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (за винятком перевірки проекту).

Сертифікат відповідності на продукцію № R3M 804 381 B2, виданий органом сертифікації Державним підприємством "Державний медичний центр сертифікації" МОЗ України: провулок Хоткевича Гната, 2А, м. Київ, 02094, Україна, дійсний до "06" липня 2021 року.

Сертифікат на систему управління якістю згідно з вимогами ДСТУ EN ISO 13485:2015 Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання EN ISO 13485:2012, IDT; ISO 13485:2003, IDT, виданий органом сертифікації Державним підприємством "Державний медичний центр сертифікації" МОЗ України (UA.TR.067).

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: "06" липня 2021 року.

Директор



В.Г. Биков
В.Г. Биков

ДОДАТОК

до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №12-10/2016-IGAR від "18" вересня 2017 року (редакція 2)

Рукавички медичні латексні хірургічні припудрені стерильні RIVERGLOVES торгової марки IGAR

Виробник Товариство з обмеженою відповідальністю "IGAR"

місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103,

телефон/факс: +380445853455

Місце виробництва Anhui Haojie Plastic & Rubber Products Co., Ltd.

(Виробничі потужності) № 170 Daqing Road, 233010 Bengbu, Anhui, China

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
1.	Medical latex surgical powdered sterile gloves RIVERGLOVES trade mark IGAR, size 6	Рукавички медичні латексні хірургічні припудрені стерильні RIVERGLOVES торгової марки IGAR, розмір 6
2.	Medical latex surgical powdered sterile gloves RIVERGLOVES trade mark IGAR, size 6.5	Рукавички медичні латексні хірургічні припудрені стерильні RIVERGLOVES торгової марки IGAR, розмір 6.5
3.	Medical latex surgical powdered sterile gloves RIVERGLOVES trade mark IGAR, size 7	Рукавички медичні латексні хірургічні припудрені стерильні RIVERGLOVES торгової марки IGAR, розмір 7
4.	Medical latex surgical powdered sterile gloves RIVERGLOVES trade mark IGAR, size 7.5	Рукавички медичні латексні хірургічні припудрені стерильні RIVERGLOVES торгової марки IGAR, розмір 7.5
5.	Medical latex surgical powdered sterile gloves RIVERGLOVES trade mark IGAR, size 8	Рукавички медичні латексні хірургічні припудрені стерильні RIVERGLOVES торгової марки IGAR, розмір 8
6.	Medical latex surgical powdered sterile gloves RIVERGLOVES trade mark IGAR, size 8.5	Рукавички медичні латексні хірургічні припудрені стерильні RIVERGLOVES торгової марки IGAR, розмір 8.5
7.	Medical latex surgical powdered sterile gloves RIVERGLOVES trade mark IGAR, size 9	Рукавички медичні латексні хірургічні припудрені стерильні RIVERGLOVES торгової марки IGAR, розмір 9

Директор



В.Г. Биков
В.Г. Биков

Сторінка 1 з 1