



**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ**  
**№11-10/2016-IGAR від "22" березня 2018 року**  
**(редакція 4)**

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

**Рукавички медичні оглядові стерильні торгової марки IGAR**  
**Клас безпеки: I (стерильний)**

Виробник **Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"**  
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 виробках";

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 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 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 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 B4, 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



М.П.

*В.Г. Биков*  
В.Г. Биков



Додаток №1  
до Декларації про відповідність

ДОДАТОК

до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №11-10/2016-IGAR від "22" березня 2018 року (редакція 4)

Рукавички медичні оглядові стерильні торгової марки IGAR

Виробник **Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"**

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 examination sterile gloves trade mark IGAR, size XS (5-6)	Рукавички медичні латексні оглядові стерильні торгової марки IGAR, розмір XS (5-6)
2.	Medical latex examination sterile gloves trade mark IGAR, size S (6-7)	Рукавички медичні латексні оглядові стерильні торгової марки IGAR, розмір S (6-7)
3.	Medical latex examination sterile gloves trade mark IGAR, size M (7-8)	Рукавички медичні латексні оглядові стерильні торгової марки IGAR, розмір M (7-8)
4.	Medical latex examination sterile gloves trade mark IGAR, size L (8-9)	Рукавички медичні латексні оглядові стерильні торгової марки IGAR, розмір L (8-9)
5.	Medical latex examination sterile gloves trade mark IGAR, size XL (9-10)	Рукавички медичні латексні оглядові стерильні торгової марки IGAR, розмір XL (9-10)
6.	Medical nitrile examination sterile gloves trade mark IGAR, size XS (5-6)	Рукавички медичні нітрилові оглядові стерильні торгової марки IGAR, розмір XS (5-6)
7.	Medical nitrile examination sterile gloves trade mark IGAR, size S (6-7)	Рукавички медичні нітрилові оглядові стерильні торгової марки IGAR, розмір S (6-7)
8.	Medical nitrile examination sterile gloves trade mark IGAR, size M (7-8)	Рукавички медичні нітрилові оглядові стерильні торгової марки IGAR, розмір M (7-8)
9.	Medical nitrile examination sterile gloves trade mark IGAR, size L (8-9)	Рукавички медичні нітрилові оглядові стерильні торгової марки IGAR, розмір L (8-9)
10.	Medical nitrile examination sterile gloves trade mark IGAR, size XL (9-10)	Рукавички медичні нітрилові оглядові стерильні торгової марки IGAR, розмір XL (9-10)

Директор

М.П.



*В.Г. Биков*  
В.Г. Биков

Сторінка 1 з 1