



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№34-04/2019-IGAR від "04" квітня 2019 року

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

Рукавички медичні оглядові нестерильні торгової марки IGAR

Клас безпеки: I (нестерильний)

Виробник Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103,
телефон/факс: +380445853455

Місце виробництва **Blue Sail Medical Co., Ltd.,**
(Виробничі потужності) No.21 Qingtian Road, Qilu Chemical Industrial Park, Zibo, Shandong 255414 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 455-4:2014 "Захисні засоби. Рукавички медичні одноразового використання. Частина 4. Вимоги та методи випробування для визначення строку придатності" (EN 455-4:2009, IDT);

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 EN 374-2:2005 "Засоби індивідуального захисту рук. Спеціальні рукавички для захисту від хімічних речовин і мікроорганізмів. Частина 2. Визначення опору протіканню" (EN 374-2:2003, IDT);

ДСТУ EN 374-4:2016 (EN 374-4:2013, IDT) "Рукавички захисні від хімічних речовин і мікроорганізмів. Частина 4. Визначення опору руйнуванню хімічними речовинами";

ДСТУ EN ISO 374-5:2017 (EN ISO 374-5:2016, IDT; ISO 374-5:2016, IDT) "Засоби індивідуального захисту рук. Спеціальні рукавички для захисту від хімічних речовин і мікроорганізмів. Частина 5. Термінологія та експлуатаційні вимоги до рукавичок для захисту від хімічних речовин та мікроорганізмів";

ДСТУ EN 420:2017 (EN 420:2003 + A1:2009, IDT) "Рукавички захисні. Загальні вимоги та методи випробування".

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: "04" квітня 2024 року.



В.Г. Биков

ДОДАТОК

до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №34-04/2019-IGAR від "04" квітня 2019 року

Рукавички медичні оглядові нестерильні торгової марки IGAR

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

місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103,
телефон/факс: +380445853455

Місце виробництва **Blue Sail Medical Co., Ltd.,**
(Виробничі потужності) No.21 Qingtian Road, Qilu Chemical Industrial Park, Zibo, Shandong 255414 China

| № з/п | Назва модифікації медичного виробу англійською мовою | Назва модифікації медичного виробу українською мовою |
|-------|--|--|
| 1. | Medical nitrile examination non-sterile powder free gloves trade mark IGAR, size XS (5-6) | Рукавички медичні нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені торгової марки IGAR, розмір XS (5-6) |
| 2. | Medical nitrile examination non-sterile powder free gloves trade mark IGAR, size S (6-7) | Рукавички медичні нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені торгової марки IGAR, розмір S (6-7) |
| 3. | Medical nitrile examination non-sterile powder free gloves trade mark IGAR, size M (7-8) | Рукавички медичні нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені торгової марки IGAR, розмір M (7-8) |
| 4. | Medical nitrile examination non-sterile powder free gloves trade mark IGAR, size L (8-9) | Рукавички медичні нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені торгової марки IGAR, розмір L (8-9) |
| 5. | Medical nitrile examination non-sterile powder free gloves trade mark IGAR, size XL (9-10) | Рукавички медичні нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені торгової марки IGAR, розмір XL (9-10) |
| 6. | Medical nitrile examination non-sterile powder free gloves trade mark IGAR, black colour, size XS (5-6) | Рукавички медичні нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені торгової марки IGAR, чорного кольору, розмір XS (5-6) |
| 7. | Medical nitrile examination non-sterile powder free gloves trade mark IGAR, black colour, size S (6-7) | Рукавички медичні нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені торгової марки IGAR, чорного кольору, розмір S (6-7) |
| 8. | Medical nitrile examination non-sterile powder free gloves trade mark IGAR, black colour, size M (7-8) | Рукавички медичні нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені торгової марки IGAR, чорного кольору, розмір M (7-8) |
| 9. | Medical nitrile examination non-sterile powder free gloves trade mark IGAR, black colour, size L (8-9) | Рукавички медичні нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені торгової марки IGAR, чорного кольору, розмір L (8-9) |
| 10. | Medical nitrile examination non-sterile powder free gloves trade mark IGAR, black colour, size XL (9-10) | Рукавички медичні нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені торгової марки IGAR, чорного кольору, розмір XL (9-10) |
| 11. | Medical nitrile examination non-sterile powder free gloves trade mark IGAR, pink colour, size XS (5-6) | Рукавички медичні нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені торгової марки IGAR, рожевого кольору, розмір XS (5-6) |
| 12. | Medical nitrile examination non-sterile powder free gloves trade mark IGAR, pink colour, size S (6-7) | Рукавички медичні нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені торгової марки IGAR, рожевого кольору, розмір S (6-7) |



Директор

М.П. IGAR

В.Г. Биков
В.Г. Биков

Сторінка 1 з 2

ДОДАТОК

до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №34-04/2019-IGAR від "04" квітня 2019 року

Рукавички медичні оглядові нестерильні торгової марки IGAR

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

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

телефон/факс: +380445853455

Місце виробництва **Blue Sail Medical Co., Ltd.**

(Виробничі потужності) No.21 Qingtian Road, Qilu Chemical Industrial Park, Zibo, Shandong 255414 China

| № з/п | Назва модифікації медичного виробу англійською мовою | Назва модифікації медичного виробу українською мовою |
|-------|---|---|
| 13. | Medical nitrile examination non-sterile powder free gloves trade mark IGAR, pink colour, size M (7-8) | Рукавички медичні нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені торгової марки IGAR, рожевого кольору, розмір М (7-8) |
| 14. | Medical nitrile examination non-sterile powder free gloves trade mark IGAR, pink colour, size L (8-9) | Рукавички медичні нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені торгової марки IGAR, рожевого кольору, розмір L (8-9) |
| 15. | Medical nitrile examination non-sterile powder free gloves trade mark IGAR, pink colour, size XL (9-10) | Рукавички медичні нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені торгової марки IGAR, рожевого кольору, розмір XL (9-10) |

Директор*



В.Г. Биков
В.Г. Биков

Сторінка 2 з 2