



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№4-04/2016 від "17" квітня 2020 року
(редакція 5)

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

Рукавички медичні оглядові нестерильні Sempercare
Клас безпеки: I

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,
Taiping, Perak, Malaysia

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 EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT) "Медичні вироби. Система управління
якістю. Вимоги до регулювання";
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 EN ISO 14971:2015 (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT) "Вироби медичні. Наставни щодо
управління ризиком";
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)";

Фактична адреса: вул. МЕТАЛІСТІВ, 20, м. КИЇВ, УКРАЇНА, 03057
Місцезнаходження: вул. М. БОЙЧУКА, 18-А, м. КИЇВ, УКРАЇНА, 01103
тел./факс: (044) 585-34-55 (53,56)
E-mail: info@igar.ua, web: www.igar.ua

Business address: 20, METALISTIV Str., KYIV, 03057, UKRAINE
Registered address: 18-A, M. BOYCHUK Str., KYIV, 01103, UKRAINE
phone/fax: +38 (044) 585-34-55 (53,56)
E-mail: info@igar.ua, web: www.igar.ua

ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 (EN ISO 15223-1:2016, IDT; ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03, IDT)
"Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування та
обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги";
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

Фактична адреса: вул. МЕТАЛІСТІВ, 20, м. КИЇВ, УКРАЇНА, 03057
Місцезнаходження: вул. М. БОЙЧУКА, 18-А, м. КИЇВ, УКРАЇНА, 01103
тел./факс: (044) 585-34-55 (53,56)
E-mail: info@igar.ua, web: www.igar.ua

Business address: 20, METALISTIV Str., KYIV, 03057, UKRAINE
Registered address: 18-A, M. BOYCHUK Str., KYIV, 01103, UKRAINE
phone/fax: +38 (044) 585-34-55 (53,56)
E-mail: info@igar.ua, web: www.igar.ua



Додаток №1
до Декларації про відповідність

ДОДАТОК

до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №4-04/2016 від "17" квітня 2020 року (редакція 5)
Рукавички медичні оглядові нестерильні Semperscare

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, Taiping, Perak, Malaysia

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

Директор



В.Г. Бивов

Сторінка 1 з 4

Фізичний адрес: вул. МЕТАЛІСТІВ, 20, м. КИЇВ, УКРАЇНА, 03057
Місцеве відділення: вул. М. ВОРОБІЧКА, 18-А, м. КИЇВ, УКРАЇНА, 01103
тел./факс: (044) 583-34-55 (33,54)
E-mail: info@igar.com, web: www.igar.com

Business address: 20, METALISTY St., KYIV, 03057, UKRAINE
Registered address: 18-A, M. VOROBICHKA St., KYIV, 01103, UKRAINE
phone/fax: +38 (044) 583-34-55 (33,54)
E-mail: info@igar.com, web: www.igar.com



Додаток №1
до Декларації про відповідність

ДОДАТОК

до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №4-04/2016 від "17" квітня 2020 року (редакція 5)
Рукавички медичні оглядові нестерильні Semperscare

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, Taiping, Perak, Malaysia

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

Директор



В.Г. Бивов

Сторінка 2 з 4

Фізичний адрес: вул. МЕТАЛІСТІВ, 20, м. КИЇВ, УКРАЇНА, 03057
Місцеве відділення: вул. М. ВОРОБІЧКА, 18-А, м. КИЇВ, УКРАЇНА, 01103
тел./факс: (044) 583-34-55 (33,54)
E-mail: info@igar.com, web: www.igar.com

Business address: 20, METALISTY St., KYIV, 03057, UKRAINE
Registered address: 18-A, M. VOROBICHKA St., KYIV, 01103, UKRAINE
phone/fax: +38 (044) 583-34-55 (33,54)
E-mail: info@igar.com, web: www.igar.com



Додаток №1
до Декларації про відповідність

ДОДАТОК

до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №4-04/2016 від "17" квітня 2020 року (редакція 5)

Рукавички медичні оглядові нестерильні Sempercare

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, Taiping, Perak, Malaysia

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
29.	Medical examination nitrile gloves Sempercare Nitrile Shine+ non-sterile, powder-free size L (8-9)	Рукавички медичні оглядові нітрилової Sempercare Nitrile Shine+ нестерильні несприпудрені розмір L (8-9)
30.	Medical examination nitrile gloves Sempercare Nitrile Shine+ non-sterile, powder-free size XL (9-10)	Рукавички медичні оглядові нітрилової Sempercare Nitrile Shine+ нестерильні несприпудрені розмір XL (9-10)
31.	Medical examination nitrile gloves Sempercare Nitrile non-sterile, powder-free size XS (5-6)	Рукавички медичні оглядові нітрилової Sempercare Nitrile нестерильні несприпудрені розмір XS (5-6)
32.	Medical examination nitrile gloves Sempercare Nitrile non-sterile, powder-free size S (6-7)	Рукавички медичні оглядові нітрилової Sempercare Nitrile нестерильні несприпудрені розмір S (6-7)
33.	Medical examination nitrile gloves Sempercare Nitrile non-sterile, powder-free size M (7-8)	Рукавички медичні оглядові нітрилової Sempercare Nitrile нестерильні несприпудрені розмір M (7-8)
34.	Medical examination nitrile gloves Sempercare Nitrile non-sterile, powder-free size L (8-9)	Рукавички медичні оглядові нітрилової Sempercare Nitrile нестерильні несприпудрені розмір L (8-9)
35.	Medical examination nitrile gloves Sempercare Nitrile non-sterile, powder-free size XL (9-10)	Рукавички медичні оглядові нітрилової Sempercare Nitrile нестерильні несприпудрені розмір XL (9-10)
36.	Medical examination nitrile gloves Sempercare Green non-sterile, powder-free green colour XS (5-6)	Рукавички медичні оглядові нітрилової Sempercare Green нестерильні несприпудрені зеленого кольору розмір XS (5-6)
37.	Medical examination nitrile gloves Sempercare Green non-sterile, powder-free green colour size S (6-7)	Рукавички медичні оглядові нітрилової Sempercare Green нестерильні несприпудрені зеленого кольору розмір S (6-7)
38.	Medical examination nitrile gloves Sempercare Green non-sterile, powder-free green colour size M (7-8)	Рукавички медичні оглядові нітрилової Sempercare Green нестерильні несприпудрені зеленого кольору розмір M (7-8)
39.	Medical examination nitrile gloves Sempercare Green non-sterile, powder-free green colour size L (8-9)	Рукавички медичні оглядові нітрилової Sempercare Green нестерильні несприпудрені зеленого кольору розмір L (8-9)
40.	Medical examination nitrile gloves Sempercare Green non-sterile, powder-free green colour size XL (9-10)	Рукавички медичні оглядові нітрилової Sempercare Green нестерильні несприпудрені зеленого кольору розмір XL (9-10)



Директор

В.Г. Бивов

Старіна 3 з 4



Додаток №1
до Декларації про відповідність

ДОДАТОК

до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №4-04/2016 від "17" квітня 2020 року (редакція 5)

Рукавички медичні оглядові нестерильні Sempercare

Виробник **Semperit Investments Asia Pte Ltd**

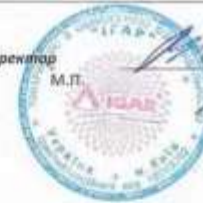
8 Jurong Town Hall Road, #29-03 to 06 The JTC Summit, Singapore 609434

Місце виробництва **LATEXX PARTNERS BERHAD**

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

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
41.	Medical examination nitrile gloves Sempercare Silk non-sterile, powder-free white colour size XS (5-6)	Рукавички медичні оглядові нітрилової Sempercare Silk нестерильні несприпудрені білого кольору розмір XS (5-6)
42.	Medical examination nitrile gloves Sempercare Silk non-sterile, powder-free white colour size S (6-7)	Рукавички медичні оглядові нітрилової Sempercare Silk нестерильні несприпудрені білого кольору розмір S (6-7)
43.	Medical examination nitrile gloves Sempercare Silk non-sterile, powder-free white colour size M (7-8)	Рукавички медичні оглядові нітрилової Sempercare Silk нестерильні несприпудрені білого кольору розмір M (7-8)
44.	Medical examination nitrile gloves Sempercare Silk non-sterile, powder-free white colour size L (8-9)	Рукавички медичні оглядові нітрилової Sempercare Silk нестерильні несприпудрені білого кольору розмір L (8-9)
45.	Medical examination nitrile gloves Sempercare Silk non-sterile, powder-free white colour size XL (9-10)	Рукавички медичні оглядові нітрилової Sempercare Silk нестерильні несприпудрені білого кольору розмір XL (9-10)

Директор



М.П.

В.Г. Бивов

Старіна 4 з 4

Фізичний адрес: вул. МЕТАЛІСТІВ, 20, м. КИЇВ, УКРАЇНА, 03057
Міжбанківський вул. М. БОРЧУКА, 18-А, м. БОРЧУКА, КИЇВ, 01103, УКРАЇНА
тел./факс: (044) 583-34-55 (53,56)
E-mail: info@igar.ua, web: www.igar.ua

Business address: 20, METALISTY St., KYIV, 03057, UKRAINE
Registered address: 18-A, M. BORCHUKA St., KYIV, 01103, UKRAINE
phone/fax: +38 (044) 583-34-55 (53,56)
E-mail: info@igar.ua, web: www.igar.ua

Фізичний адрес: вул. МЕТАЛІСТІВ, 20, м. КИЇВ, УКРАЇНА, 03057
Міжбанківський вул. М. БОРЧУКА, 18-А, м. БОРЧУКА, КИЇВ, 01103, УКРАЇНА
тел./факс: (044) 583-34-55 (53,56)
E-mail: info@igar.ua, web: www.igar.ua

Business address: 20, METALISTY St., KYIV, 03057, UKRAINE
Registered address: 18-A, M. BORCHUKA St., KYIV, 01103, UKRAINE
phone/fax: +38 (044) 583-34-55 (53,56)
E-mail: info@igar.ua, web: www.igar.ua