



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№36-02/2020 від "27" лютого 2020 року

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

Рукавички медичні латексні оглядові нестерильні неприпудрені торгової марки IGAR High Risk
Клас безпеки: I

Виробник **Dipped Products (Thailand) Ltd.,**
82/2 Moo 9, Tumbol Rattapum, Amphur Khuan Nieng, Songkhla 90220, Thailand

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 ISO 14971:2015 (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT) "Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком";

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 455-2:2019 (EN 455-2:2009 + A2:2013, IDT) "Захисні засоби. Рукавички медичні одноразового використання. Частина 2. Вимоги та випробування фізичних властивостей";

ДСТУ EN 455-3:2019 (EN 455-3:2015, IDT) "Захисні засоби. Рукавички медичні одноразового використання. Частина 3. Вимоги та методи випробування щодо біологічного оцінювання";

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 №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: "27" лютого 2025 року



В.Г. Биков

ДОДАТОК
до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №36-02/2020 від "27" лютого 2020 року
Рукавички медичні латексні оглядові нестерильні неприпудрені торгової марки IGAR High Risk
Виробник **Dipped Products (Thailand) Ltd.**,
82/2 Moo 9, Tumbol Rattapum, Amphur Khuan Nieng, Songkhla 90220, Thailand

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
1.	Medical latex examination non-sterile powder free gloves trade mark IGAR High Risk size XS (5-6)	Рукавички медичні латексні оглядові нестерильні неприпудрені торгової марки IGAR High Risk розмір XS (5-6)
2.	Medical latex examination non-sterile powder free gloves trade mark IGAR High Risk size S (6-7)	Рукавички медичні латексні оглядові нестерильні неприпудрені торгової марки IGAR High Risk розмір S (6-7)
3.	Medical latex examination non-sterile powder free gloves trade mark IGAR High Risk size M (7-8)	Рукавички медичні латексні оглядові нестерильні неприпудрені торгової марки IGAR High Risk розмір M (7-8)
4.	Medical latex examination non-sterile powder free gloves trade mark IGAR High Risk size L (8-9)	Рукавички медичні латексні оглядові нестерильні неприпудрені торгової марки IGAR High Risk розмір L (8-9)
5.	Medical latex examination non-sterile powder free gloves trade mark IGAR High Risk size XL (9-10)	Рукавички медичні латексні оглядові нестерильні неприпудрені торгової марки IGAR High Risk розмір XL (9-10)

Директор

М.П.



V. G. Bikov
В.Г. Биков

Сторінка 1 з 1