# ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

**№ 38-05/2021-IGAR** від "20" травня 2021 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**

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

Місце виробництва (Виробничі потужності) **Sri Trang Gloves (Thailand) Public Company Limited**
10 Soi 10, Phetkasem Road, Hat Yai, Songkhla 90110, 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 9001:2018 (EN ISO 9001:2015, IDT; ISO 9001:2015, IDT) "Системи управління якістю. Вимоги";
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 455-2:2015 "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 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 16523-1:2018 (EN 16523-1:2015 + A1:2018, IDT) "Визначення стійкості матеріалу до проникання хімічних речовин. Частина 1. Проникання потенційно небезпечних рідких хімічних речовин в умовах безперервного контакту";
ДСТУ EN 1041:2015 (EN 1041:2008+A1:2013, IDT) "Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник";
ДСТУ EN 980:2007 "Символи графічні для маркування медичних виробів" (EN 980:2003, 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).

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: "8" лютого 2026 року.**

***Директор*** _____ ***В.Г. Биков***

М.П.

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 № 38-05/2021-IGAR від "20" травня 2021 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 (Виробничі потужності) **Sri Trang Gloves (Thailand) Public Company Limited**
10 Soi 10, Phetkasem Road, Hat Yai, Songkhla 90110, Thailand

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

***Директор*** _____ ***В.Г. Биков***

М.П.



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 № 38-05/2021-IGAR від "20" травня 2021 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 (Виробничі потужності) **Sri Trang Gloves (Thailand) Public Company Limited**
10 Soi 10, Phetkasem Road, Hat Yai, Songkhla 90110, Thailand

| № з/п | Назва модифікації медичного виробу англійською мовою | Назва модифікації медичного виробу українською мовою |
|---|---|---|
| 14. | 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) |
| 15. | 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) |
| 16. | 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) |
| 17. | 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) |
| 18. | 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) |
| 19. | 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) |
| 20. | 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) |
| 21. | 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) |
| 22. | 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) |
| 23. | 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 M (7-8) |
| 24. | 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) |
| 25. | 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***
М.П.



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