



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№ 38-05/2021-IGAR від "06" лютого 2026 року
(редакція 4)

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)	Шрі Транг Гловз (Таїланд) Паблік Компані Лімітед (Sri Trang Gloves (Thailand) Public Company Limited) 10 Сої 10, Петкасем Роуд, Хат Яй, Сонгкхла 90110, Таїланд (10 Soi 10, Phetkasem Road, Hat Yai, Songkhla 90110, Thailand)
Місце виробництва (Виробничі потужності)	Блю Сейл Медікал Ко., Лтд., (Blue Sail Medical Co., Ltd.) №21 Кшінгтіан Роуд, Кілу Кемікал Індастріал Парк, Зібо, Шандунь 255414 Китай (No.21 Qingtian Road, Qilu Chemical Industrial Park, Zibo, Shandong 255414 China)
Місце виробництва (Виробничі потужності)	Аньхой Інтко Медікал Продактс Ко., Лтд., (Anhui Intco Medical Products Co., Ltd.) №6, Хайтанг Саус Роуд, Суйсі Уху Модерн Індастріал Парк, Суйсі Каунті, Хуайбей Сіті, Аньхой Провінс, Китай 235100 (№ 6, Haitang South Road, Suixi Wuhu Modern Industrial Park, Suixi County, Huaibei City, Anhui Province, China 235100)

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 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 14971:2022 (EN ISO 14971:2019, IDT; ISO 14971:2019, IDT) "Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком щодо медичних виробів";

ДСТУ EN 455-1:2022 (EN 455-1:2020+A1:2022, IDT) "Медичні рукавички для одноразового використання. Частина 1. Вимоги та випробування на відсутність отворів";

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);

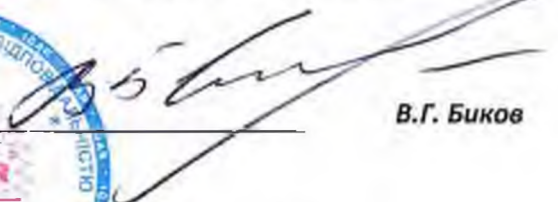
ДСТУ EN ISO 10993-1:2022 (EN ISO 10993-1:2020, IDT; ISO 10993-1:2018, IDT) "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання і випробування в рамках процесу управління ризиками";
ДСТУ EN ISO 10993-5:2022 (EN ISO 10993-5:2009, IDT; ISO 10993-5:2009, IDT) "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Тести на цитотоксичність in vitro";
ДСТУ EN ISO 10993-10:2022 (EN ISO 10993-10:2013, IDT; ISO 10993-10:2010, IDT) "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення та сенсibiliзацію шкіри";
ДСТУ EN ISO 10993-11:2022 (EN ISO 10993-11:2018, IDT; ISO 10993-11:2017, IDT) "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 11. Тести на системну токсичність";
ДСТУ EN 1041:2019 (EN 1041:2008, IDT) "Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник";
ДСТУ EN ISO 15223-1:2022 (EN ISO 15223-1:2021, IDT; ISO 15223-1:2021, IDT) "Вироби медичні. Символи, застосовані під час маркування на медичних виробах, етикетках та в супровідній документації. Частина 1. Загальні вимоги";
ДСТУ EN 420:2017 (EN 420:2003 + A1:2009, IDT) "Рукавички захисні. Загальні вимоги та методи випробування";
ДСТУ EN ISO 374-1:2018 (EN ISO 374-1:2016; A1:2018, IDT; ISO 374-1:2016; Amd. 1:2018, IDT) "Рукавички захисні від небезпечних хімічних речовин та мікроорганізмів. Частина 1. Термінологія та вимоги до експлуатаційних характеристик щодо ризиків від хімічних речовин";
ДСТУ EN ISO 374-2:2022 (EN ISO 374-2:2019, IDT; ISO 374-2:2019, IDT) "Рукавички захисні від небезпечних хімічних речовин і мікроорганізмів. Частина 2. Визначення стійкості до проникнення";
ДСТУ EN ISO 374-4:2022 (EN ISO 374-4:2019, IDT; ISO 374-4:2019, IDT) "Захисні рукавички від небезпечних хімічних речовин і мікроорганізмів. Частина 4. Визначення стійкості до розкладання хімічними речовинами";
ДСТУ EN ISO 374-5:2018 (EN ISO 374-5:2016, IDT; ISO 374-5:2016, IDT) "Рукавички захисні від небезпечних хімічних речовин та мікроорганізмів. Частина 5. Термінологія та вимоги до експлуатаційних характеристик щодо ризиків від мікроорганізмів";
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 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. М. Брайчевського, 20, м. Київ, Україна, 03057

Декларація чинна до: "06" лютого 2031 року.

Директор
М.П. 
В.Г. Биков



ДОДАТОК
до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 38-05/2021-IGAR від "06" лютого 2026 року (редакція 4)

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) **Шрі Транг Гловз (Таїланд) Паблік Компані Лімітед**
(Sri Trang Gloves (Thailand) Public Company Limited)

10 Сої 10, Петкасем Роуд, Хат Яй, Сонгкхла 90110, Таїланд
(10 Soi 10, Phetkasem Road, Hat Yai, Songkhla 90110, Thailand)

Місце виробництва (Виробничі потужності) **Блю Сейл Медікал Ко., Лтд.,**
(Blue Sail Medical Co., Ltd.,)

№21 Кшінгтіан Роуд, Кілу Кемікал Індастріал Парк, Зібо, Шандунь 255414
Китай

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

Місце виробництва (Виробничі потужності) **Аньхой Інтко Медікал Продактс Ко., Лтд.,**
(Anhui Intco Medical Products Co., Ltd.)

№6, Хайтанг Саус Роуд, Суйсі Уху Модерн Індастріал Парк, Суйсі Каунті,
Хуайбей Сіті, Аньхой Провінс, Китай 235100

(№ 6, Haitang South Road, Suixi Wuhu Modern Industrial Park, Suixi County,
Huaibei City, Anhui Province, China 235100)

№ 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)

Директор

М.П.



В.Г. Биков

Сторінка 1 з 3

ДОДАТОК

до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 38-05/2021-IGAR від "06" лютого 2026 року (редакція 4)

Рукавички медичні оглядові нестерильні торгової марки IGAR

Виробник Товариство з обмеженою відповідальністю "IGAR"

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

Місце виробництва **Шрі Транг Гловз (Таїланд) Паблік Компані Лімітед**
(Виробничі потужності) (Sri Trang Gloves (Thailand) Public Company Limited)

10 Сої 10, Петкасем Роуд, Хат Яй, Сонгкхла 90110, Таїланд
(10 Soi 10, Phetkasem Road, Hat Yai, Songkhla 90110, Thailand)

Місце виробництва **Блю Сейл Медікал Ко., Лтд.,**
(Виробничі потужності) (Blue Sail Medical Co., Ltd.,)

№21 Кшінгтіан Роуд, Кілу Кемікал Індастріал Парк, Зібо, Шандунь 255414
Китай

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

Місце виробництва **Аньхой Інтко Медікал Продактс Ко., Лтд.,**
(Виробничі потужності) (Anhui Intco Medical Products Co., Ltd.,)

№6, Хайтанг Саус Роуд, Суйсі Уху Модерн Індастріал Парк, Суйсі Каунті,
Хуайбей Сті, Аньхой Провінс, Китай 235100

(№ 6, Haitang South Road, Suixi Wuhu Modern Industrial Park, Suixi County,
Huaibei City, Anhui Province, China 235100)

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
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)
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)

Директор

М.П.

В.Г. Биков

Сторінка 2 з 3

ДОДАТОК
до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 38-05/2021-IGAR від "06" лютого 2026 року (редакція 4)

Рукавички медичні оглядові нестерильні торгової марки IGAR

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

Місце виробництва **Шрі Транг Гловз (Таїланд) Паблік Компані Лімітед**
(Виробничі потужності) (Sri Trang Gloves (Thailand) Public Company Limited)
10 Сої 10, Петкасем Роуд, Хат Яй, Сонгкхла 90110, Таїланд
(10 Soi 10, Phetkasem Road, Hat Yai, Songkhla 90110, Thailand)

Місце виробництва **Блю Сейл Медікал Ко., Лтд.,**
(Виробничі потужності) (Blue Sail Medical Co., Ltd.)
№21 Кшінгтіан Роуд, Кілу Кемікал Індастріал Парк, Зібо, Шандунь 255414
Китай
(No.21 Qingtian Road, Qilu Chemical Industrial Park, Zibo, Shandong 255414 China)

Місце виробництва **Аньхой Інтко Медікал Продактс Ко., Лтд.,**
(Виробничі потужності) (Anhui Intco Medical Products Co., Ltd.)
№6, Хайтанг Саус Роуд, Суйсі Уху Модерн Індастріал Парк, Суйсі Каунті,
Хуайбей Сіті, Аньхой Провінс, Китай 235100
(№ 6, Haitang South Road, Suixi Wuhu Modern Industrial Park, Suixi County,
Huaibei City, Anhui Province, China 235100)

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
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

М.П.

В.Г. Биков

Сторінка 3 з 3