



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№12-10/2016-IGAR від "10" березня 2026 року
(редакція 15)

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

Рукавички медичні латексні хірургічні стерильні торгової марки IGAR

Клас безпеки: IIa

Виробник	Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР" місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103, телефон/факс: +380445853455
Місце виробництва (Виробничі потужності)	Аньхой Анью Латекс Продактс Ко., Лтд., (Anhui Anyu Latex Products Co., Ltd.) № 95 Юхе Роад 233010 Бенбу, Аньхой, Китайська Народна Республіка (№ 95 Yuhe Road, 233010 Bengbu, Anhui, People's Republic of China)
Місце виробництва (Виробничі потужності)	Чженьцзян Хуаян Латекс Продактс Ко., Лтд., (Zhenjiang Huayang Latex Products Co., Ltd.) Лянґ Вілладж, Ксінба Таун, Янчжун Сіті, провінція Цзянсу, 212212, Китайська Народна Республіка (Lianhe Village, Xinba Town, Yangzhong City, Jiangsu Province, 212212, P. R. 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 455-1:2022 (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 980:2007 "Символи графічні для маркування медичних виробів (EN 980:2003, IDT)";
ДСТУ EN 1041:2019 (EN 1041:2008, IDT) "Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник";
ДСТУ EN ISO 11737-1:2022 (EN ISO 11737-1:2018, IDT; ISO 11737-1:2018, IDT) "Стерилізація виробів медичного призначення. Мікробіологічні методи. Частина 1. Визначення популяції мікроорганізмів на виробках";
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 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 11607-1:2022 (EN ISO 11607-1:2020, IDT; ISO 11607-1:2019, IDT) "Вироби медичні стерилізовані. Пакування. Частина 1. Основні вимоги до матеріалів, стерильних бар'єрних і пакувальних систем";
ДСТУ EN ISO 11607-2:2022 (EN ISO 11607-2:2020, IDT; ISO 11607-2:2020, IDT) "Вироби медичні стерилізовані. Пакування. Частина 2. Вимоги до валідації процесів формування, герметизації та складання";
ДСТУ EN ISO 14155:2022 (EN ISO 14155:2020, IDT; ISO 14155:2020, IDT) "Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Належна клінічна практика";
ДСТУ EN ISO 11137-1:2018 (EN ISO 11137-1:2015, IDT; ISO 11137-1:2006; Amd 1:2013, IDT) "Стерилізація виробів медичної призначеності. Радіаційна стерилізація. Частина 1. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів";
ДСТУ EN ISO 11137-2:2018 (EN ISO 11137-2:2015, IDT; ISO 11137-2:2013, IDT) "Стерилізація виробів медичної призначеності. Радіаційна стерилізація. Частина 2. Установлення стерилізувальної дози";
ДСТУ EN ISO 14644-1:2022 (EN ISO 14644-1:2015, IDT; ISO 14644-1:2015, IDT) "Чисті приміщення та відповідне контрольоване середовище. Частина 1. Класифікація чистоти повітря за концентрацією часток";
ДСТУ EN ISO 14644-2:2022 (EN ISO 14644-2:2015, IDT; ISO 14644-2:2015, IDT) "Чисті приміщення та відповідне контрольоване середовище. Частина 2. Моніторинг для надання доказів ефективності чистих приміщень, пов'язаної з чистотою повітря за концентрацією частинок";
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 відповідає вимогам:

Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) – Додаток № 3: забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (виключаючи Перевірку проекту).

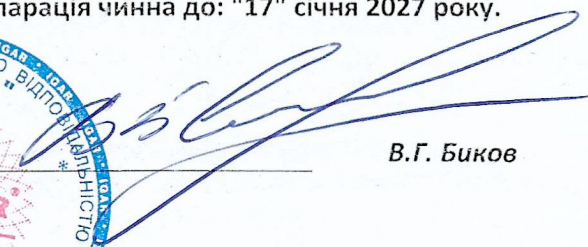
Сертифікат відповідності на продукцію № R3M 804 032/2 B5, виданий органом з оцінки відповідності ТОВ "УКРАЇНСЬКИЙ ІНСТИТУТ СТАНДАРТИВ" (UA.TR.137), дійсний до "17" січня 2027 року.

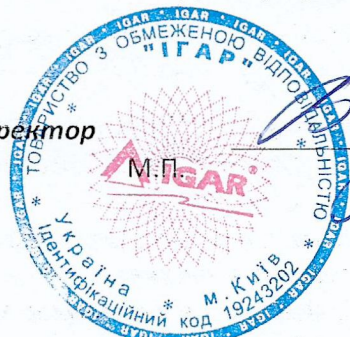
Сертифікат відповідності на продукцію № R3M 804 032/5 B2, виданий органом з оцінки відповідності ТОВ "УКРАЇНСЬКИЙ ІНСТИТУТ СТАНДАРТИВ" (UA.TR.137), дійсний до "26" грудня 2027 року.

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: "17" січня 2027 року.

Директор  В.Г. Биков



ДОДАТОК

до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №12-10/2016-IGAR від "10" березня 2026 року (редакція 15)

Рукавички медичні латексні хірургічні стерильні торгової марки IGAR

Виробник Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

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

Місце виробництва Аньхой Анью Латекс Продактс Ко., Лтд.,
(Виробничі потужності) (Anhui Anyu Latex Products Co., Ltd.)

№ 95 Юхе Роад 233010 Бенбу, Аньхой, Китайська Народна Республіка
(№ 95 Yuhe Road, 233010 Bengbu, Anhui, People's Republic of China)

Місце виробництва Чженьцзян Хуаян Латекс Продактс Ко., Лтд.,
(Виробничі потужності) (Zhenjiang Huayang Latex Products Co., Ltd.)

Лянг Вілладж, Ксінба Таун, Янчжун Сіті, провінція Цзянсу, 212212, Китайська
Народна Республіка

(Lianhe Village, Xinba Town, Yangzhong City, Jiangsu Province, 212212, P. R. China)

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
1.	Medical latex surgical powdered sterile gloves RIVERGLOVES trade mark IGAR, size 6	Рукавички медичні латексні хірургічні припудрені стерильні РІВЕРГЛОВЗ торгової марки IGAR, розмір 6
2.	Medical latex surgical powdered sterile gloves RIVERGLOVES trade mark IGAR, size 6.5	Рукавички медичні латексні хірургічні припудрені стерильні РІВЕРГЛОВЗ торгової марки IGAR, розмір 6.5
3.	Medical latex surgical powdered sterile gloves RIVERGLOVES trade mark IGAR, size 7	Рукавички медичні латексні хірургічні припудрені стерильні РІВЕРГЛОВЗ торгової марки IGAR, розмір 7
4.	Medical latex surgical powdered sterile gloves RIVERGLOVES trade mark IGAR, size 7.5	Рукавички медичні латексні хірургічні припудрені стерильні РІВЕРГЛОВЗ торгової марки IGAR, розмір 7.5
5.	Medical latex surgical powdered sterile gloves RIVERGLOVES trade mark IGAR, size 8	Рукавички медичні латексні хірургічні припудрені стерильні РІВЕРГЛОВЗ торгової марки IGAR, розмір 8
6.	Medical latex surgical powdered sterile gloves RIVERGLOVES trade mark IGAR, size 8.5	Рукавички медичні латексні хірургічні припудрені стерильні РІВЕРГЛОВЗ торгової марки IGAR, розмір 8.5
7.	Medical latex surgical powdered sterile gloves RIVERGLOVES trade mark IGAR, size 9	Рукавички медичні латексні хірургічні припудрені стерильні РІВЕРГЛОВЗ торгової марки IGAR, розмір 9
8.	Medical latex surgical powder free sterile gloves RIVERGLOVES trade mark IGAR, size 6	Рукавички медичні латексні хірургічні неприпудрені стерильні РІВЕРГЛОВЗ торгової марки IGAR, розмір 6
9.	Medical latex surgical powder free sterile gloves RIVERGLOVES trade mark IGAR, size 6.5	Рукавички медичні латексні хірургічні неприпудрені стерильні РІВЕРГЛОВЗ торгової марки IGAR, розмір 6.5
10.	Medical latex surgical powder free sterile gloves RIVERGLOVES trade mark IGAR, size 7	Рукавички медичні латексні хірургічні неприпудрені стерильні РІВЕРГЛОВЗ торгової марки IGAR, розмір 7
11.	Medical latex surgical powder free sterile gloves RIVERGLOVES trade mark IGAR, size 7.5	Рукавички медичні латексні хірургічні неприпудрені стерильні РІВЕРГЛОВЗ торгової марки IGAR, розмір 7.5
12.	Medical latex surgical powder free sterile gloves RIVERGLOVES trade mark IGAR, size 8	Рукавички медичні латексні хірургічні неприпудрені стерильні РІВЕРГЛОВЗ торгової марки IGAR, розмір 8
13.	Medical latex surgical powder free sterile gloves RIVERGLOVES trade mark IGAR, size 8.5	Рукавички медичні латексні хірургічні неприпудрені стерильні РІВЕРГЛОВЗ торгової марки IGAR, розмір 8.5
14.	Medical latex surgical powder free sterile gloves RIVERGLOVES trade mark IGAR, size 9	Рукавички медичні латексні хірургічні неприпудрені стерильні РІВЕРГЛОВЗ торгової марки IGAR, розмір 9

Директор

М.П.

В.Г. Бикса