

По документу № K0000004818 від 13.10.2023

Латексні хірургічні рукавички без пудри стерильні Medi-Grip® PF, розмір 6.5

2305464204

2305464204

20

Ansell

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ				
НАЗВА ПРОДУКТУ	MEDI-Grip® PF, Латексні хірургічні рукавички стерильні – без пудри	Серія:	2305 4642 04	
ВИРОБНИК	АНСЕЛЛ ХЕАЛСКЕА ЮРОП Н.В., БЛВД ІНТЕРНАЦІОНАЛЬ 55, 1070 БРЮССЕЛЬ, БЕЛЬГІЯ	Дата виробництва:	2023 06-15	
УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ	ТОВ «КАЛИНА КОМПАНІЯ З РОЗВИТКУ БІЗНЕСУ», 04071, М. КИЇВ, ВУЛИЦЯ КОСТЯНТИНІВСЬКА, БУДИНОК 1/2, УКРАЇНА	Термін придатності:	2026 06-15	
Характеристики	Специфікації	Середнє значення	Мінімум	Максимум
Фізичне вимірювання	S-2 AQL 4.0			
Мінімальна довжина, мм				
5.5	≥ 250			
6.0	≥ 260			
6.5	≥ 260	292	278	298
7.0	≥ 270			
7.5	≥ 270			
8.0	≥ 270			
8.5	≥ 280			
9.0	≥ 280			
9.5	≥ 280			
Ширина долоні, мм				
5.5	68-76			
6.0	72-82			
6.5	78-88	84	83	85
7.0	84-94			
7.5	90-100			
8.0	96-108			
8.5	102-114			
9.0	108-120			
9.5	115-127			
Товщина, мм				
S-2 AQL 4.0 (одинарна стінка)				
Палець	0.130 (мінімум)	0.227	0.221	0.229
Долоня	0.130 (мінімум)	0.210	0.209	0.221
Манжета	0.130 - 0.300	0.234	0.227	0.239
Фізичні властивості	Середнє значення			
Перед прискореним старінням				
Зусилля на розрив	≥ 9 N (середнє значення)		22.6 N	
Після прискореного старіння				
Зусилля на розрив	≥ 9 N (середнє значення)		19.8 N	

РЕЗЮМЕ ДО ВИПРОБУВАННЯ ЩОДО ВІДСУТНОСТІ ОТВОРІВ (1000ML)

План вибірки: G1 AQL: 0.65

ДАТА ТЕСТУВАННЯ	РОЗМІРИ	РОЗМІР ВИБІРКИ (ШТ)	ПРИЙМАЛЬНЕ ЧИСЛО	БРАКУВАЛЬНЕ ЧИСЛО	ВІЯВЛЕНО	ПРИЙНЯТО/ВІДХИЛЕНО
15/06/2023	6.5	200	3	4	0	ПРИЙНЯТО

Номер документу - EX-S8-5-AF-C

СЕРТИФІКАТ ІРРАДІАЦІЇ COBALT-60

Мінімальна доза: 25.00 кГр

* Даний сертифікат підтверджує, що вищевказаний продукт був стерилізований з використанням гамма-випромінювання компанією Ansell N.P. SDN. BHD.

Проаналізовано (підпис)

Затверджено (підпис)

Дата: 2023/06/17

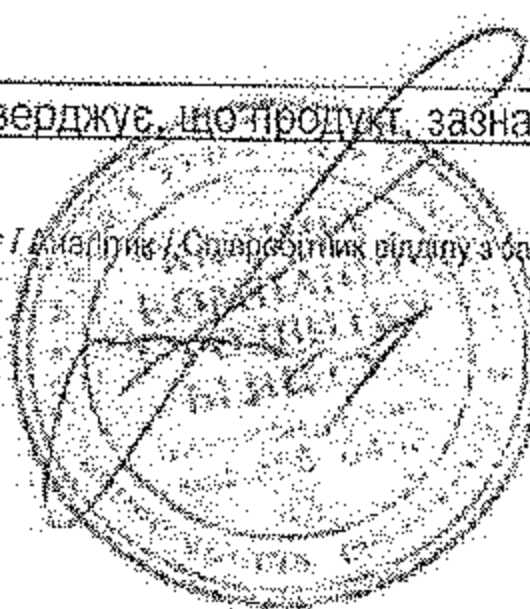
Даний сертифікат підтверджує, що продукт, зазначений у даному сертифікаті, відповідає вимогам EN455.

Переглянуто та затверджено:

Керуючий / Головний спеціаліст / Директор / Сторонній відділу з забезпечення якості (підпис)

Дата: 10/07/2023

* Дословний витяг перекладу



Вх ош 12069 07 10.10.23.



СЕРТИФІКАТ

Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 № 753 (ТР))

Виробник: Ansell N.P. Sdn. Bhd.
Lot 80, Air Keroh Industrial Estate 75450 Melaka Malaysia

Уповноважений представник: Товариство з обмеженою відповідальністю «КАЛИНА КОМПАНІЯ З РОЗВИТКУ БІЗНЕСУ»
04071, м. Київ, вулиця Косятинівська, будинок 1/2, Україна

Вироби / Група виробів: Стерильні хірургічні рукавички

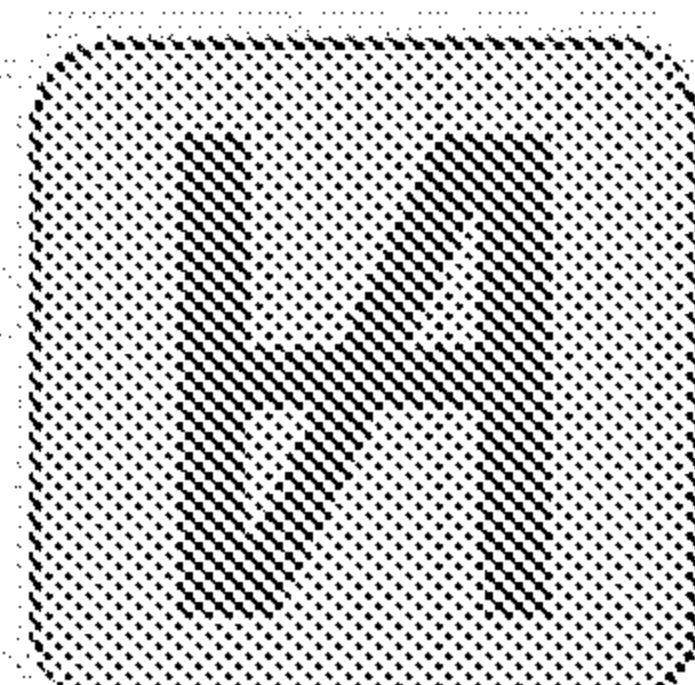
Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) заявляє, що вищевказаний виробник запровадив систему управління якістю щодо процесів розроблення, виробництва та остаточного контролю стосовно вказаних виробів у відповідності до пунктів 3-7 додатку 3 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 12-15 Додатку 3 ТР. Для реалізації продукції III класу ризику додатково має бути наявний сертифікат перевірки проекту за пунктами 8-11 додатку 3 ТР.

Сертифікат № PR.023/6-16
Дійсний до «03» червня 2016 року
Видання № 1. Сертифікат
Дата реєстрації «03» червня 2016 року

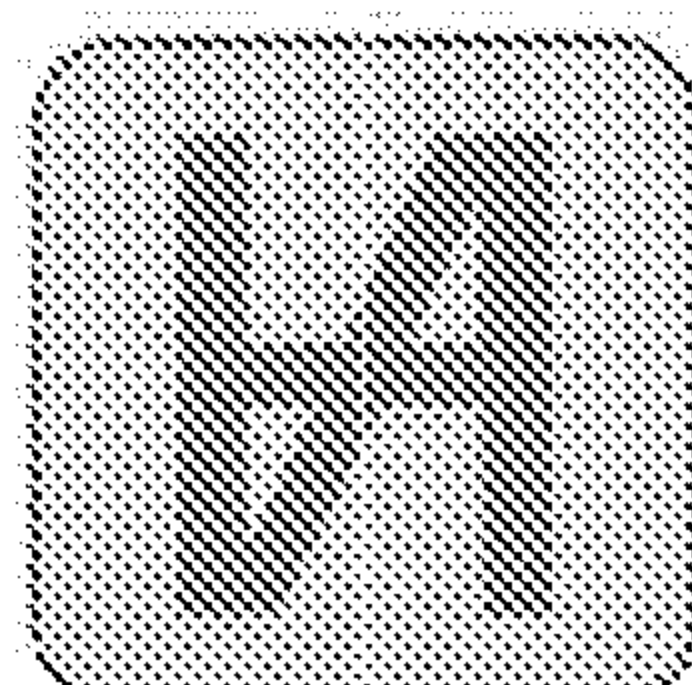


Підстава для видачі:
звіт № PR.023/6-16 від 02.06.16;
рішення № PR.023/7-16 від 03.06.16.

Керівник органу з оцінки відповідності
Д. О. Баластрик



10302
ISO/IEC 17065



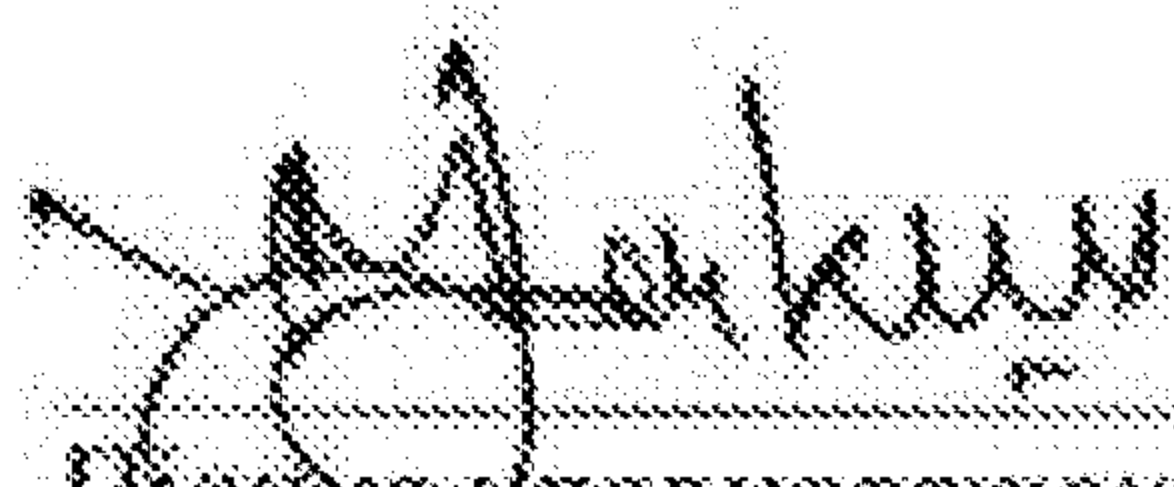
80103
ISO/IEC 17021

Декларація про відповідність
Declaration of conformity

Медичний виріб: <i>Medical device:</i>	Хірургічні рукавички, стерильні <i>Surgical gloves, Sterile</i>
Перелік виробів: <i>List of products:</i>	Див. додаток 1 до цієї декларації <i>See Annex 1 to the Declaration</i>
Виробник: <i>Manufacturer:</i>	Ansell N.P. Sdn Bhd Lot 80, Air Keroh, Industrial Estate, 75450 Melaka, Malaysia
Виробничі дільниці: <i>Manufacturing sites:</i>	Ansell N.P. Sdn Bhd Lot 80, Air Keroh, Industrial Estate, 75450 Melaka, Malaysia
Уповноважений представник: <i>Authorized representative:</i>	ТОВ «КАЛИНА КОМПАНІЯ З РОЗВИТКУ БІЗНЕСУ», 04071, м. Київ, вулиця Костянтинівська, будинок 1/2, Україна, ЄДРПОУ 35670402 <i>LLC "KALINA BUSINESS DEVELOPMENT COMPANY", legal address: 1/2 Kostyantyniv's'ka str, Kyiv 04071 Ukraine, USREOU 35670402</i>
Класифікація: <i>Classification:</i>	Клас ІІа (Пункти 14 та 15, Додаток 2, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого ПКМУ №753) <i>Class IIa (Clauses 14 and 15, of technical regulation on medical devices, approved by DCMU №753)</i>
Стерильність: <i>Sterility:</i>	Стерильні <i>Sterile</i>
Процедура оцінки відповідності: <i>Conformity Assessment Route:</i>	Додаток 3, виключаючи розділ Перевірка проекту медичного виробу, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого ПКМУ №753 <i>Annex 3, excluding product design examination, of technical regulation on medical devices, approved by DCMU №753</i>
Сертифікат: <i>Certificate:</i>	Сертифікат відповідності № PR.030-16, дата реєстрації від «03» червня 2016р, дійсний до «02» червня 2021р <i>Certificate of compliance № PR.030-16, from June 3rd, 2016 valid till June 2nd 2021</i>
Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код: <i>Appointed conformity assessment body with its identification number:</i>	Товариство з обмеженою відповідальністю «Український Науковий Інститут Сертифікації» <i>Limited Liability Company "Ukrainian Scientific Institute Of Certification"</i> LLC «Uni-Cert» UA.TR.116
Компанія Ansell N.P. Sdn Bhd декларує виконання основних вимог до виробу(ів) зазначеного(их) вище, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року. <i>Ansell N.P. Sdn Bhd declares that abovementioned device(s) complies(y) with the requirements set forth in Annex 1 of technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013.</i>	

Місце видачі: Малакка, Малайзія
Place of issue: Melaka, Malaysia

Дата підпису: 25 липня 2016
Date of signing: 25 July 2016



Підпис уповноваженої особи:
Signature of the Authorized person:

25/07/2016 / ASSOC. DIRECTOR QARA, GOBU DEVARAJAN

Назва повної ПІБ:

ANSELL N.P. SDN. BHD.
LOT 80 AIR KEROH IND ESTATE
75450 MELAKA
159719-W

Дата: 25 липня 2016
Date: 25 July 2016

Номер № D.030-16
Number № D.030-16

Сторінка 1 із 4
Page 1 of 4



Декларація про відповідність
Declaration of conformity

Додаток 1
Annex 1

Назва медичного виробу англійською мовою <i>Name of medical device in English</i>	Назва медичного виробу українською мовою <i>Name of medical device in Ukrainian</i>	Розмір Size
GAMMEX [®] Latex, Latex surgical gloves - powder-free	Латексні хірургічні рукавички стерильні – без пудри, GAMMEX [®] Latex	5.5
		6.0
		6.5
		7.0
		7.5
		8.0
		8.5
		9.0
		9.5
GAMMEX [®] Latex HyGrip [™] , Latex surgical gloves - powder-free	Латексні хірургічні рукавички стерильні – без пудри, GAMMEX [®] Latex HyGrip [™]	5.5
		6.0
		6.5
		7.0
		7.5
		8.0
		8.5
		9.0
		9.5
GAMMEX [®] Latex Underglove, Latex surgical gloves - powder-free with moisturizer	Латексні хірургічні рукавички стерильні – без пудри із зволожувачем, GAMMEX [®] Latex Underglove	5.5
		6.0
		6.5
		7.0
		7.5
		8.0
		8.5
		9.0
		9.5
GAMMEX [®] Latex Micro, Latex surgical gloves - powder-free	Латексні хірургічні рукавички стерильні – без пудри, GAMMEX [®] Latex Micro	5.5
		6.0
		6.5
		7.0
		7.5
		8.0
		8.5
		9.0
		9.5



Місце: Малакка, Малайзія
Place: Melaka, Malaysia

Дата підпису: 25 липня 2016
Date of signing: 25 July 2016

[Handwritten signature] 25/07/2016
Підпис уповноваженої особи:
Signature of the Authorized person:

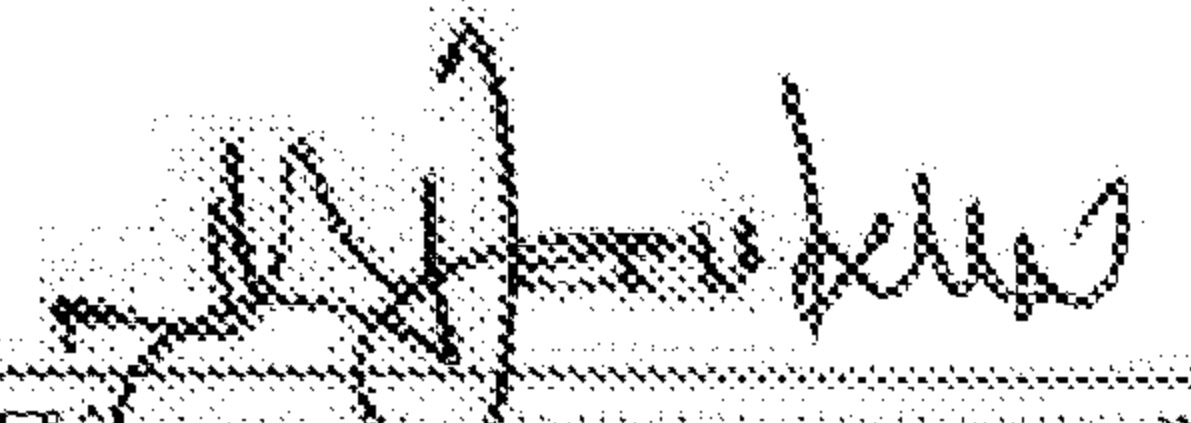
/ ASSOC. DIRECTOR QARA, GOBU DEVARAJAN
Назва посади, ПІБ: ANSELL N.P. SDN. BHD.
Position, Full Name: LOT 80 AIR KEROH IND ESTATE
75450 MELAKA
159719-W

Дата: 25 липня 2016 Date: 25 July 2016	Номер № D.030-16 Number № D.030-16	Редакція: 1 Version: 1	Сторінка 2 із 4 Page 2 of 4
---	---------------------------------------	---------------------------	--------------------------------

GAMMEX [®] Latex Sensitive, Latex surgical gloves - powder-free	Латексні хірургічні рукавички стерильні – без пудри, GAMMEX [®] Latex Sensitive	5.5
		6.0
		6.5
		7.0
		7.5
		8.0
		8.5
		9.0
GAMMEX [®] Latex Moisturizing, Latex surgical gloves - powder-free with moisturizer	Латексні хірургічні рукавички стерильні – без пудри із зволожувачем, GAMMEX [®] Latex Moisturizing	5.5
		6.0
		6.5
		7.0
		7.5
		8.0
		8.5
		9.0
GAMMEX [®] Latex Powdered, Latex surgical gloves – powdered	Латексні хірургічні рукавички стерильні – опудрені, GAMMEX [®] Latex Powdered	5.5
		6.0
		6.5
		7.0
		7.5
		8.0
		8.5
		9.0
GAMMEX [®] Non-Latex, Neoprene surgical gloves – powder-free	Неопренові хірургічні рукавички стерильні – без пудри, GAMMEX [®] Non-Latex	5.5
		6.0
		6.5
		7.0
		7.5
		8.0
		8.5
		9.0
GAMMEX [®] Non-Latex PI, Polyisoprene surgical gloves – powder-free	Поліізопренові хірургічні рукавички стерильні – без пудри, GAMMEX [®] Non-Latex PI	5.5
		6.0
		6.5
		7.0
		7.5
		8.0
		8.5
		9.0

Місце видачі: Малакка, Малайзія
Place of issue: Melaka, Malaysia

Дата підпису: 25 липня 2016
Date of signing: 25 July 2016

 25/07/2016
Підпис уповноваженої особи:
Signature of the Authorized person:

ASSOC. DIRECTOR QARA, GOBU DEVARAJAN
Назва посади, ПІБ: ANSELL N.P. SDN. BHD.
Розташування: LOT 80 AIR KEROH IND ESTATE
75450 MELAKA
159719-W




Дата: 25 липня 2016 Date: 25 July 2016	Номер № D.030-16 Number № D.030-16	Сторінка 3 із 4 Page 3 of 4
---	---------------------------------------	--------------------------------

GAMMEX [®] Non-Latex PI Micro, Polyisoprene surgical gloves-- powder free	Поліізопренові хірургічні рукавички стерильні – без пудри, GAMMEX [®] Non-Latex PI Micro	5.5
		6.0
		6.5
		7.0
		7.5
		8.0
		8.5
		9.0
ENCORE [®] Non-Latex PI Hybrid, Polyisoprene and Neoprene surgical gloves -- powder free	Поліізопреново-неопренові хірургічні рукавички стерильні – без пудри, ENCORE [®] Non-Latex PI Hybrid	5.5
		6.0
		6.5
		7.0
		7.5
		8.0
		8.5
		9.0
ENCORE [®] Non-Latex PI Textured, Polyisoprene surgical gloves -- powder free	Поліізопренові хірургічні рукавички стерильні – без пудри, ENCORE [®] Non-Latex PI Textured	5.5
		6.0
		6.5
		7.0
		7.5
		8.0
		8.5
		9.0
MEDI-GRIP [®] Non-Latex, Neoprene surgical gloves – powder free	Неопренові хірургічні рукавички стерильні – без пудри, MEDI-GRIP [®] Non-Latex	5.5
		6.0
		6.5
		7.0
		7.5
		8.0
		8.5
		9.0
MEDI-GRIP [®] PF, Latex surgical gloves - powder-free	Латексні хірургічні рукавички стерильні – без пудри, MEDI-GRIP [®] PF	5.5
		6.0
		6.5
		7.0
		7.5
		8.0
		8.5
		9.0

Місце видачі: Малакка, Малайзія
Place of issue: Melaka, Malaysia

Дата підпису: 25 липня 2016
Date of signing: 25 July 2016


Підпис уповноваженої особи:
Signature of the Authorized person:

/ ASSOC. DIRECTOR QARA, GOBU DEVARAJAN
Назва посади, ПІБ:
Position, Full Name: **ANSELL N.P. SDN. BHD.**
LOT 80 AIR KEROH IND ESTATE
75450 MELAKA
159719-W

Дата: 25 липня 2016 Date: 25 July 2016	Номер № D.030-16 Number № D.030-16	Сторінка 4 із 4 Page 4 of 4
---	---------------------------------------	--------------------------------

