



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№4-04/2016 від "13" квітня 2021 року
(редакція 6)

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 оглядові нестерильні Sempercare
Клас безпеки: I

Виробник **Semperit Investments Asia Pte Ltd**
8 Jurong Town Hall Road, #29-03 to 06 The JTC Summit, Singapore 609434
Місце виробництва **LATEXX PARTNERS BERHAD**
(Виробничі потужності) Lot 18374, Jalan Perusahaan 3, Kamunting Industrial Estate, 34600 Kamunting,
Taiping, Perak, Malaysia

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 455-1:2014 "Захисні засоби. Рукавички медичні одноразового використання. Частина 1. Вимоги та методи випробування щодо відсутності отворів" (EN 455-1, IDT);

ДСТУ EN 455-2:2015 "Медичні рукавички для одноразового застосування. Частина 2. Вимоги та методи випробування фізичних властивостей" (EN 455-2:2015, IDT);

ДСТУ EN 455-3:2014 "Захисні засоби. Рукавички медичні одноразового використання. Частина 3. Вимоги та методи щодо біологічного оцінювання (EN 455-3, 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, IDT)";

ДСТУ EN 420:2017 (EN 420:2003 + A1:2009, IDT) "Рукавички захисні. Вимоги та методи випробування";

ДСТУ EN ISO 374-1:2018 (EN ISO 374-1:2016; A1:2018, IDT; ISO 374-1:2016; EN ISO 374-1:2016, IDT) "Захисні рукавички від небезпечних хімічних речовин та мікроорганізмів. Частина 1. Вимоги та методи випробування щодо експлуатаційних характеристик щодо ризиків від хімічних речовин";

ДСТУ EN 374-4:2016 (EN 374-4:2013, IDT) "Рукавички захисні від хімічних речовин та мікроорганізмів. Частина 4. Визначення опору руйнуванню 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 ISO 14971:2015 (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT) "Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком";



Фактична адреса: вул. МЕТАЛУРГІВ, 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, METALURGY St., KYIV, 03057, UKRAINE
Registered address: 18-A, M. BOYCHUK St., KYIV, 01103, UKRAINE
phone/fax: +38 (044) 585-34-55 (53,56)
E-mail: info@igar.ua, web: www.igar.ua

ДСТУ EN 1041:2015 (EN 1041:2008+A1:2013, IDT) "Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник";
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)";
ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 (EN ISO 15223-1:2016, IDT; ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03, IDT) "Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування та обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги";
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 ISO 10993-5:2015 (EN ISO 10993-5:2009, IDT; ISO 10993-5:2009, IDT) "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробовування на цитотоксичність in vitro";
ДСТУ EN ISO 10993-10:2005 "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення та сенсibiliзацію (ISO 10993-10:1995, IDT)";
ДСТУ EN 62366:2015 (EN 62366:2008, IDT) "Вироби медичні. Застосування ергономічного проектування медичних виробів".

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: "16" січня 2025 року.

Директор



В.Г. Биков



ДОДАТОК
до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №4-04/2016 від "13" квітня 2021 року (редакція 6)
Рукавички медичні оглядові нестерильні Sempercure

Виробник **Semperit Investments Asia Pte Ltd**
8 Jurong Town Hall Road, #29-03 to 06 The JTC Summit, Singapore 609434

Місце виробництва **LATEXX PARTNERS BERHAD**
(Виробничі потужності) Lot 18374, Jalan Perusahaan 3, Kamunting Industrial Estate, 34600 Kamunting, Taiping, Perak, Malaysia

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



ДОДАТОК
до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №4-04/2016 від "13" квітня 2021 року (редакція 6)
Рукавички медичні оглядові нестерильні Sempercure

Виробник **Semperit Investments Asia Pte Ltd**
8 Jurong Town Hall Road, #29-03 to 06 The JTC Summit, Singapore 609434

Місце виробництва **LATEXX PARTNERS BERHAD**
(Виробничі потужності) Lot 18374, Jalan Perusahaan 3, Kamunting Industrial Estate, 34600 Kamunting, Taiping, Perak, Malaysia

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
16.	Medical examination latex gloves Sempercure Premium non-sterile, powder-free size XS (5-6)	Рукавички медичні оглядові латексні Sempercure Premium нестерильні неприпудрені розмір XS (5-6)
17.	Medical examination latex gloves Sempercure Premium non-sterile, powder-free size S (6-7)	Рукавички медичні оглядові латексні Sempercure Premium нестерильні неприпудрені розмір S (6-7)
18.	Medical examination latex gloves Sempercure Premium non-sterile, powder-free size M (7-8)	Рукавички медичні оглядові латексні Sempercure Premium нестерильні неприпудрені розмір M (7-8)
19.	Medical examination latex gloves Sempercure Premium non-sterile, powder-free size L (8-9)	Рукавички медичні оглядові латексні Sempercure Premium нестерильні неприпудрені розмір L (8-9)
20.	Medical examination latex gloves Sempercure Premium non-sterile, powder-free size XL (9-10)	Рукавички медичні оглядові латексні Sempercure Premium нестерильні неприпудрені розмір XL (9-10)
21.	Medical examination nitrile gloves Sempercure Nitrile Skin ² non-sterile, powder-free size XS (5-6)	Рукавички медичні оглядові нітрилові Sempercure Nitrile Skin ² нестерильні неприпудрені розмір XS (5-6)
22.	Medical examination nitrile gloves Sempercure Nitrile Skin ² non-sterile, powder-free size S (6-7)	Рукавички медичні оглядові нітрилові Sempercure Nitrile Skin ² нестерильні неприпудрені розмір S (6-7)
23.	Medical examination nitrile gloves Sempercure Nitrile Skin ² non-sterile, powder-free size M (7-8)	Рукавички медичні оглядові нітрилові Sempercure Nitrile Skin ² нестерильні неприпудрені розмір M (7-8)
24.	Medical examination nitrile gloves Sempercure Nitrile Skin ² non-sterile, powder-free size L (8-9)	Рукавички медичні оглядові нітрилові Sempercure Nitrile Skin ² нестерильні неприпудрені розмір L (8-9)
25.	Medical examination nitrile gloves Sempercure Nitrile Skin ² non-sterile, powder-free size XL (9-10)	Рукавички медичні оглядові нітрилові Sempercure Nitrile Skin ² нестерильні неприпудрені розмір XL (9-10)
26.	Medical examination nitrile gloves Sempercure Nitrile Shine+ non-sterile, powder-free size XS (5-6)	Рукавички медичні оглядові нітрилові Sempercure Nitrile Shine+ нестерильні неприпудрені розмір XS (5-6)
27.	Medical examination nitrile gloves Sempercure Nitrile Shine+ non-sterile, powder-free size S (6-7)	Рукавички медичні оглядові нітрилові Sempercure Nitrile Shine+ нестерильні неприпудрені розмір S (6-7)
28.	Medical examination nitrile gloves Sempercure Nitrile Shine+ non-sterile, powder-free size M (7-8)	Рукавички медичні оглядові нітрилові Sempercure Nitrile Shine+ нестерильні неприпудрені розмір M (7-8)



В.Г. Биков

Сторінка 2 з 4



ДОДАТОК
до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №4-04/2016 від "13" квітня 2021 року (редакція 6)
Рукавички медичні оглядові нестерильні Sempercure

Виробник **Semperit Investments Asia Pte Ltd**
8 Jurong Town Hall Road, #29-03 to 06 The JTC Summit, Singapore 609434

Місце виробництва **LATEXX PARTNERS BERHAD**
(Виробничі потужності) Lot 18374, Jalan Perusahaan 3, Kamunting Industrial Estate, 34600 Kamunting, Taiping, Perak, Malaysia

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
29.	Medical examination nitrile gloves Sempercure Nitrile Shine+ non-sterile, powder-free size L (8-9)	Рукавички медичні оглядові нітрилові Sempercure Nitrile Shine+ нестерильні неприпудрені розмір L (8-9)
30.	Medical examination nitrile gloves Sempercure Nitrile Shine+ non-sterile, powder-free size XL (9-10)	Рукавички медичні оглядові нітрилові Sempercure Nitrile Shine+ нестерильні неприпудрені розмір XL (9-10)
31.	Medical examination nitrile gloves Sempercure Nitrile non-sterile, powder-free size XS (5-6)	Рукавички медичні оглядові нітрилові Sempercure Nitrile нестерильні неприпудрені розмір XS (5-6)
32.	Medical examination nitrile gloves Sempercure Nitrile non-sterile, powder-free size S (6-7)	Рукавички медичні оглядові нітрилові Sempercure Nitrile нестерильні неприпудрені розмір S (6-7)
33.	Medical examination nitrile gloves Sempercure Nitrile non-sterile, powder-free size M (7-8)	Рукавички медичні оглядові нітрилові Sempercure Nitrile нестерильні неприпудрені розмір M (7-8)
34.	Medical examination nitrile gloves Sempercure Nitrile non-sterile, powder-free size L (8-9)	Рукавички медичні оглядові нітрилові Sempercure Nitrile нестерильні неприпудрені розмір L (8-9)
35.	Medical examination nitrile gloves Sempercure Nitrile non-sterile, powder-free size XL (9-10)	Рукавички медичні оглядові нітрилові Sempercure Nitrile нестерильні неприпудрені розмір XL (9-10)
36.	Medical examination nitrile gloves Sempercure Green non-sterile, powder-free green colour XS (5-6)	Рукавички медичні оглядові нітрилові Sempercure Green нестерильні неприпудрені зеленого кольору розмір XS (5-6)
37.	Medical examination nitrile gloves Sempercure Green non-sterile, powder-free green colour size S (6-7)	Рукавички медичні оглядові нітрилові Sempercure Green нестерильні неприпудрені зеленого кольору розмір S (6-7)
38.	Medical examination nitrile gloves Sempercure Green non-sterile, powder-free green colour size M (7-8)	Рукавички медичні оглядові нітрилові Sempercure Green нестерильні неприпудрені зеленого кольору розмір M (7-8)
39.	Medical examination nitrile gloves Sempercure Green non-sterile, powder-free green colour size L (8-9)	Рукавички медичні оглядові нітрилові Sempercure Green нестерильні неприпудрені зеленого кольору розмір L (8-9)
40.	Medical examination nitrile gloves Sempercure Green non-sterile, powder-free green colour size XL (9-10)	Рукавички медичні оглядові нітрилові Sempercure Green нестерильні неприпудрені зеленого кольору розмір XL (9-10)



Директор

М.П.

В.Г. Биков



Сторінка 3 з 4

ДОДАТОК
до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №4-04/2016 від "13" квітня 2021 року (редакція 6)
Рукавички медичні оглядові нестерильні Sempercare

Виробник Semperit Investments Asia Pte Ltd
8 Jurong Town Hall Road, #29-03 to 06 The JTC Summit, Singapore 609434

Місце виробництва LATEXX PARTNERS BERHAD
(виробничі потужності) Lot 18374, Jalan Perusahaan 3, Kamunting Industrial Estate, 34600 Kamunting, Taiping, Perak, Malaysia

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
41.	Medical examination nitrile gloves Sempercare Silk non-sterile, powder-free white colour size XS (5-6)	Рукавички медичні оглядові нітрилові Sempercare Silk нестерильні неприпудрені білого кольору розмір XS (5-6)
42.	Medical examination nitrile gloves Sempercare Silk non-sterile, powder-free white colour size S (6-7)	Рукавички медичні оглядові нітрилові Sempercare Silk нестерильні неприпудрені білого кольору розмір S (6-7)
43.	Medical examination nitrile gloves Sempercare Silk non-sterile, powder-free white colour size M (7-8)	Рукавички медичні оглядові нітрилові Sempercare Silk нестерильні неприпудрені білого кольору розмір M (7-8)
44.	Medical examination nitrile gloves Sempercare Silk non-sterile, powder-free white colour size L (8-9)	Рукавички медичні оглядові нітрилові Sempercare Silk нестерильні неприпудрені білого кольору розмір L (8-9)
45.	Medical examination nitrile gloves Sempercare Silk non-sterile, powder-free white colour size XL (9-10)	Рукавички медичні оглядові нітрилові Sempercare Silk нестерильні неприпудрені білого кольору розмір XL (9-10)

Директор



В.Г. Биков

Сторінка 4 з 4



Фактична адреса:
вул. МЕТАЛІСТІВ, 20, м. КИЇВ,
УКРАЇНА, 03057
Місцезнаходження:
вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. КИЇВ,
УКРАЇНА, 01103
Тел/факс: (044) 585-34-55 (53, 56)
E-mail: info@igar.com.ua



Business address:
20, METALISTIV Str., KYIV,
03057, UKRAINE
Registered address:
18-A, MYKHAILO BOYCHUK Str., KYIV,
01103, UKRAINE
phone/fax: 380-44-585-34-55
380-44-585-34-56
E-mail: info@igar.com.ua

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

13.01.2021

Виробник: Semperit Investments Asia Pte Ltd.

8 Jurong Town Hall Road, #29-03 to 06 The JTC Summit, Singapore 609434

Місце виробництва (Виробничі потужності): LATEXX PARTNERS BERHAD

Lot 18374, Jalan Perusahaan 3, Kamunting Industrial Estate, 34600 Kamunting, Taiping, Perak, Malaysia

Звіт	Застосовано останні видання всіх стандартів			
Рукавички медичні оглядові нітрилові Sempercare Nitrile Skin² нестерильні неприпудрені синього кольору				
Продукт: Семперкеар Нітрил Скін² (Sempercare Nitrile Skin²) Нітрилові оглядові рукавички	Розмір:	Дата виготовлення:	Серія:	Термін придатності:
	S	2021.01	2021-01 L01 0002	2023.12
	M	2021.01	2021-01 L01 0003	2023.12
	L	2021.01	2021-01 L01 0004	2023.12
Розбив за розмірами	Маленький	Середній	Великий	Всього
Кількість рукавичок (шт)	1 300 000	2 660 000	1 500 000	5 460 000

1. Розміри в мм	Згідно з ASTM D 6319, EN 455			
Ширинна долоні середнє значення, мм	85 88	95 99	105 108	відповідає
Довжина середнє значення, мм	247	247	247	відповідає
Товщина в області зап'ястя (середнє значення), мм	0.05	0.05	0.05	відповідає
Товщина в області долоні (середнє значення), мм	0.06	0.06	0.06	відповідає
Товщина в області пальців (середнє значення), мм	0.08	0.08	0.09	відповідає
2. Тест на функціональність та зовнішній вигляд				
Бар'єрні властивості	G1 AQL 1.5		Відповідає	
Зовнішній вигляд	G1 AQL 2.5		Відповідає	
3. Фізичні властивості				Висновок:
Міцність на розрив (до старіння) МПа, мін 25 МПа	29,0		31,3	відповідає
Міцність на розрив (після старіння) МПа, мін 25 МПа	31,8		32,3	відповідає
Видовження на момент розриву (до старіння) %, мін 500%	80		600	відповідає
Видовження на момент розриву (після старіння) % мін 400%			520	відповідає
Сила на розрив (після випробування навантаженням) N, середнє значення	6		6,5	відповідає
Залишки пудри (вимоги: ≤ 2 мг)	0,26	0,26	0,32	відповідає



Вс ак н 2172
н 2173
Вс 0303 2021
н 2174

Загальний висновок лабораторії: відповідають

Видано/підпис/

(Клерк)

Випущено/підпис/

(Спеціаліст відділу забезпечення якості)

Відмітки щодо звіту:

Затверджено/підпис/

(Керівник відділу забезпечення якості)

Рукавички мають текстуровану структуру долоні та пальців, мають валик на манжеті.

Рукавички хлоровані.

Для одноразового використання.

Групова упаковка 200 шт (100 пар).

Транспортний короб 2000 шт (1000 пар).

Даний документ є перекладом Сертифікату Виробника продукції - **Semperit Investments Asia Pte Ltd.**

Декларація №4-04/2016 від "17" квітня 2020 року (редакція 5) про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів. Декларація складена під цілковиту відповідальність ТОВ «Ігар», що відповідає за введення медичного виробу в обіг.

Директор ТОВ «Ігар»



Биков В.Г.

