



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ					
НАЗВА ПРОДУКТУ		ENCORE® LATEX ORTHO, ЛАТЕКСНІ ХІРУРГІЧНІ РУКАВИЧКИ СТЕРИЛЬНІ - БЕЗ ПУДРИ			
ВИРОБНИК		АНСЕЛЛ ХЕАЛСКЕА ЮРОП Н.В., БЛВД ІНТЕРНАЦІОНАЛЬ 55, 1070 БРЮССЕЛЬ, БЕЛЬГІЯ			
УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ		ТОВ «КАЛИНА КОМПАНІЯ З РОЗВИТКУ БІЗНЕСУ», 04071, М. КИЇВ, ВУЛИЦЯ КОСТЯНТИНІВСЬКА, БУДИНОК 1/2, УКРАЇНА			
ПОТ	РОЗМІР	Дата виробництва		Термін придатності	
	6.0				
22100195LC	6.5	2022/10/28		2025/10/28	
22100195LC	7.0 ✓	2022/10/28		2025/10/28	
22100195LC	7.5	2022/10/28		2025/10/28	
22100195LC	8.0	2022/10/28		2025/10/28	
22100195LC	8.5	2022/10/28		2025/10/28	
22100195LC	9.0	2022/10/28		2025/10/28	
	-				
	-				
Характеристики		Специфікації	Мінімум	Максимум	Середнє значення
Фізичне вимірювання		S-2 AQL 4.0			
РОЗМІР		Мінімальна довжина, мм			
	5.5	≥ 250	-	-	-
	6.0	≥ 260	-	-	-
	6.5	≥ 260	296	301	299
	7.0	≥ 270	296	301	299
	7.5	≥ 270	297	303	300
	8.0	≥ 270	298	303	300
	8.5	≥ 280	299	305	302
	9.0	≥ 280	295	298	297
	9.5	≥ 280	-	-	-
		Ширина долоні, мм			
	5.5	68-76	-	-	-
	6.0	72-82	-	-	-
	6.5	78-88	85	86	85
	7.0	84-94	91	92	92
	7.5	90-100	95	97	96
	8.0	96-108	102	103	102
	8.5	102-114	108	109	108
	9.0	108-120	114	116	115
	9.5	115-127	-	-	-
Фізичні властивості		Середнє значення			
		Перед прискореним старінням			
Зусилля на розрив		≥ 9 N (середнє значення)		28.0 N	
		Після прискороного старіння			
Зусилля на розрив		≥ 9 N (середнє значення)		25.3 N	

План вибірки: G1 AQL: 0.65

РЕЗЮМЕ ДО ВИПРОБУВАННЯ ЩОДО ВІДСУТНОСТІ ОТВОРІВ (1000ML)

РОЗМІР ВИБІРКИ (ШТ)	ПРИЙМАЛЬНЕ ЧИСЛО	ВИЯВЛЕНО	МІНІМУМ	МАКСИМУМ	СЕРЕДНЄ ЗНАЧЕННЯ
200	3	1	н/з	н/з	н/з

Номер документу – CGG:2212393

Мінімальна доза: 25,00 кГр

СЕРТИФІКАТ ІРРАДІАЦІЇ COBALT-60

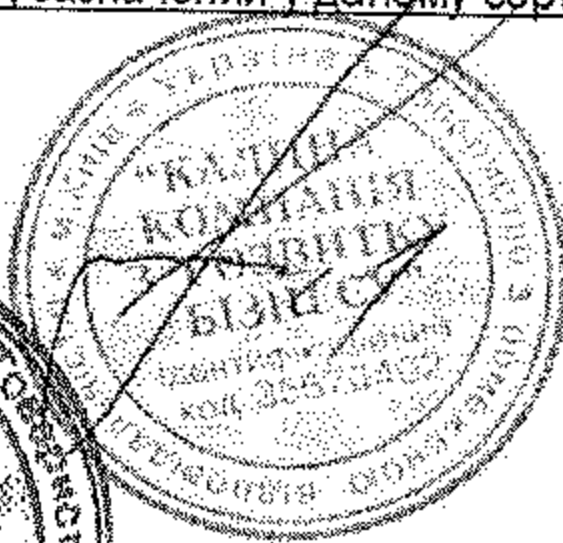
* Даний сертифікат підтверджує, що вищевказаний продукт був стерилізований з використанням гамма-випромінювання.

Затверджено Менеджер з забезпечення якості (підпис)
Дата: 2022/12/01

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

Затверджено:
Менеджер з забезпечення якості (підпис)
Дата: 2022/12/01

* Додатковий витяг перекладу



Вх. ак. №1558 20.09.23

Ansell Healthcare NV

Riverside Business Park, Block J
Bid Internationalelaan 55
B - 1070 Brussels
Belgium

T. + 32 2 528 74 00
F. + 32 2 528 74 01
Info.europe@ansell.com
www.ansell.eu

Ansell

Декларація про відповідність № D.522-18
Declaration of conformity # D.522-18

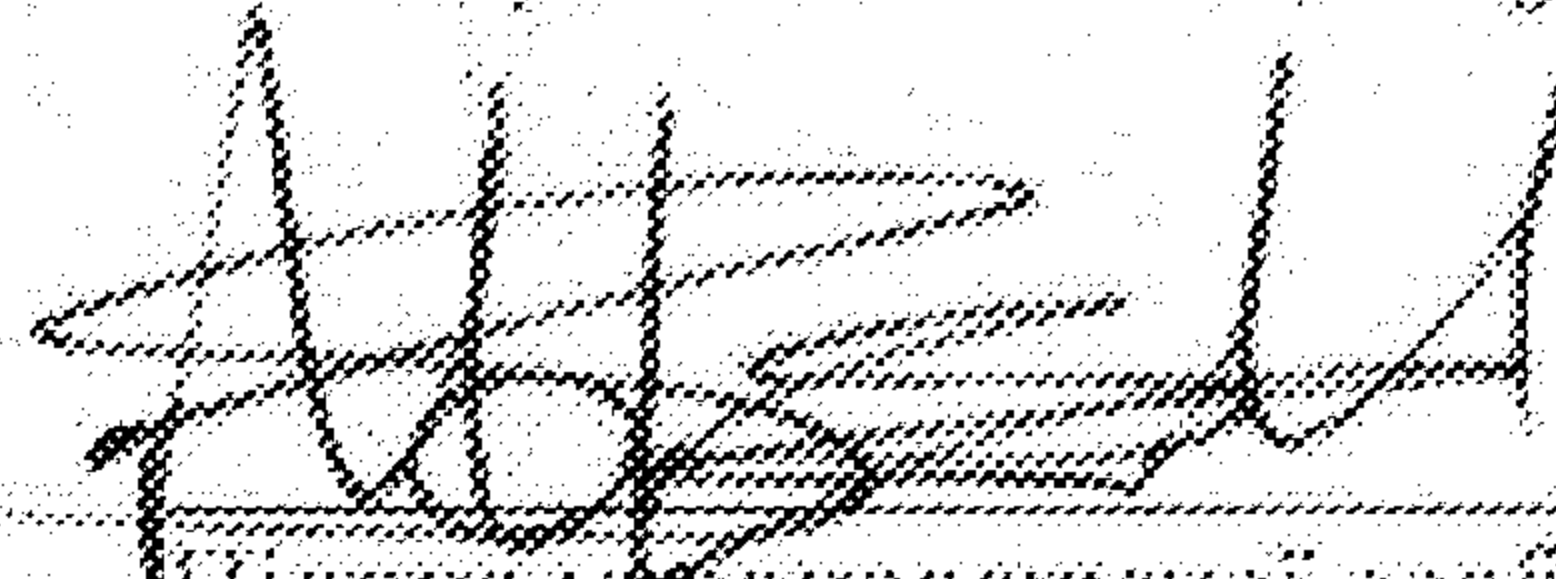
Назва медичного виробу: <i>Medical device name:</i>	Стерильні хірургічні рукавички <i>Sterile surgical gloves</i>
Перелік виробів: <i>List of products:</i>	Див. додаток 1 до цієї декларації <i>See Annex 1 to the Declaration</i>
Виробник: <i>Manufacturer:</i>	Анселл Хелсхеа Юроп Н.В. Блауд Інтернаціональ 55, 1070 Брюссель, Бельгія <i>Ansell Healthcare Europe N.V.</i> <i>Bldv International 55, 1070 Brussels, Belgium</i>
Виробничі дільниці: <i>Manufacturing sites:</i>	Анселл Н.П. Сдн Бхд, Лот 80, Ейр Керох Індустріал Естейт, 75450 Мелак, Малайзія <i>Ansell N.P. Sdn Bhd, Lot 80, Air Keroh Industrial Estate, 75450 Melaka, Malaysia</i> Анселл Ланка (пвт) Лтд, Біягама Експорт Пропесінг Зон, Біягама, Шрі-Ланка <i>Ansell Lanka (pvt) Ltd, Biyagama Export Processing Zone, Biyagama, Sri Lanka</i>
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 Kostyantynivska str, Kyiv 04071 Ukraine, USREOU 35670402</i>
Класифікація: <i>Classification:</i>	Клас ІІа <i>Class IIa</i>
Стерильність: <i>Sterility:</i>	стерильні <i>sterile</i>
Процедура оцінки відповідності: <i>Conformity Assessment Route:</i>	Додаток 3 (Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю) відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р. <i>Annex 3 (Procedure for full quality assurance) according to Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013</i>
Сертифікати: <i>Certificates:</i>	Сертифікат відповідності № PR.522-18, дата реєстрації від «26» червня 2018р, дійсний до «25» червня 2023р <i>Certificate of compliance № PR. 522-18, from 26 June 2018 valid till 25 June 2023</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</i> <i>"Ukrainian Scientific Institute Of Certification"</i> UA.TR.116
Компанія Анселл Хелсхеа Юроп Н.В. 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 Healthcare Europe N.V. 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>	

Ansell Healthcare Europe NV

Місце видачі: Брюссель, Бельгія
Place of issue: Brussels, Belgium

Riverside Business Park - Block J
Bid Internationalelaan 55
B-1070 Brussels

Дата підпису: 26 червня 2018
Date of signing: 26 June 2018



Підпис уповноваженої особи:
Signature of the Authorized person:

Назва посади: Заступник директора з правових питань
ANSELL HEALTHCARE EUROPE NV
ПІБ: Саманта Маршалл
Position: Associate Director Regulatory Affairs
ANSELL HEALTHCARE EUROPE NV
Full Name: Samantha Marshall



Дата: : 26 червня 2018
Date: 26 June 2018

Термін дії:
Valid

Редакція: 2
Version: 2

Сторінка 1 із 6
Page 1 of 6

Декларація про відповідність № D.522-18
Declaration of conformity # D.522-18
 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 <i>Size</i>
Encore® Latex Acclaim, Latex surgical gloves - powder-free	Encore® Latex Acclaim, Латексні хірургічні рукавички стерильні-- без пудри	5.5
		6.0
		6.5
		7.0
		7.5
		8.0
		8.5
Encore® Latex Micro, Latex surgical gloves -- powder-free	Encore® Latex Micro, Латексні хірургічні рукавички стерильні-- без пудри	9.0
		5.5
		6.0
		6.5
		7.0
		7.5
		8.0
Encore® Latex Ortho, Latex surgical gloves -- powder-free	Encore® Latex Ortho, Латексні хірургічні рукавички стерильні-- без пудри	8.5
		9.0
		5.5
		6.0
		6.5
		7.0
		7.5
Encore® Latex Textured, Latex surgical gloves -- powder-free	Encore® Latex Textured, Латексні хірургічні рукавички стерильні-- без пудри	8.0
		8.5
		9.0
		5.5
		6.0
		6.5
		7.0
7.5		
8.0		
8.5		
9.0		



Місце видачі: Брюссель, Бельгія
 Place of issue: Brussels, Belgium

Ansell Healthcare Europe NV
 Riverside Business Park - Block J
 Blvd Internationalelaan 55
 B-1070 Brussels
 BELGIUM

Дата підпису: 26 червня 2018
 Date of signing: 26 June 2018

Підпис уповноваженої особи:
 Signature of the Authorized person:

Назва посади: Заступник директора з правових питань
 ANSELL HEALTHCARE EUROPE NV
 ПІБ: Samantha Marshall
 Position: Associate Director Regulatory Affairs
 ANSELL HEALTHCARE EUROPE NV
 Full Name: Samantha Marshall

Ansell Healthcare NV

Riverside Business Park, Block J
 Bid Internationalelaan 55
 B-1070 Brussels
 Belgium

T. + 32 2 528 74 00
 F. + 32 2 528 74 01
 info.europe@ansell.com
 www.ansell.eu



Encore® Latex Underglove, Latex surgical gloves - powder-free with mousturiser	Encore® Latex Underglove, Латексні хірургічні рукавички стерильні - без пудри із зволожувачем	5.5
		6.0
		6.5
		7.0
		7.5
		8.0
		8.5
Encore® Non Latex PI Underglove, Polyisoprene surgical gloves – powder-free	Encore® Non Latex PI Underglove, Поліізопренові хірургічні рукавички стерильні – без пудри	9.0
		5.5
		6.0
		6.5
		7.0
		7.5
		8.0
Encore® Non-Latex, Neoprene surgical gloves – powder-free	Encore® Non-Latex, Неопренові хірургічні рукавички стерильні – без пудри	8.5
		9.0
		5.5
		6.0
		6.5
		7.0
		7.5
Encore® Non Latex PI Hybrid, Polyisoprene and neoprene surgical gloves – powder-free	Encore® Non Latex PI Hybrid, Поліізопреново-неопренові хірургічні рукавички стерильні – без пудри	8.0
		8.5
		9.0
		5.5
		6.0
		6.5
		7.0
Gammex® Latex, Latex surgical gloves – powder-free	Gammex® Latex, Латексні хірургічні рукавички стерильні - без пудри	7.5
		8.0
		8.5
		9.0
		5.5
		6.0
		6.5



Місце видачі: Брюссель, Бельгія
 Place of issue: Brussels, Belgium

Дата підпису: 26 червня 2018
 Date of signing: 26 June 2018

Підпис уповноваженої особи:
 Signature of the Authorized person:

Ansell Healthcare Europe NV
 Riverside Business Park - Block J
 Bid Internationalelaan 55
 B-1070 Brussels
 BELGIUM

Посада: Заступник директора з правових питань
 ANSELL HEALTHCARE EUROPE NV
 ПІБ: Samantha Marshall
 Position: Associate Director Regulatory Affairs
 ANSELL HEALTHCARE EUROPE NV
 Full Name: Samantha Marshall

Дата: : 26 червня 2018 Date: 26 June 2018	Термін дії до: 25 червня 2023 Valid till: 25 June 2023	Редакція: 2 Version: 2	Сторінка 3 із 6 Page 3 of 6
--	---	---------------------------	--------------------------------

Ansell Healthcare NV

Riverside Business Park, Block J
 Bld Internationalelaan 55
 B-1070 Brussels
 Belgium

T. + 32 2 528 74 00
 F. + 32 2 528 74 01
 info.europe@ansell.com
 www.ansell.eu



Gammex® Latex Ortho, Latex surgical gloves – powder-free	Gammex® Latex Ortho, Латексні хірургічні рукавички стерильні - без пудри	5.5
		6.0
		6.5
		7.0
		7.5
		8.0
Gammex® Non Latex PI Micro, Polyisoprene surgical gloves – powder-free	Gammex® Non Latex PI Micro, Поліізопренові хірургічні рукавички стерильні-- без пудри	8.5
		9.0
		5.5
		6.0
		6.5
		7.0
Gammex® Non Latex PI Textured, Polyisoprene surgical gloves – powder-free	Gammex® Non Latex PI Textured, Поліізопренові хірургічні рукавички стерильні-- без пудри	7.5
		8.0
		8.5
		9.0
		5.5
		6.0
Gammex® Non Latex PI Underglove, Polyisoprene surgical gloves – powder-free	Gammex® Non Latex PI Underglove, Поліізопренові хірургічні рукавички стерильні-- без пудри	6.5
		7.0
		7.5
		8.0
		8.5
		9.0
Gammex® PI Hybrid, Polyisoprene and neoprene surgical gloves – powder-free	Gammex® PI Hybrid, Поліізопреново-неопренові хірургічні рукавички стерильні – без пудри	5.5
		6.0
		6.5
		7.0
		7.5
		8.0
		8.5
		9.0



Місце видання: Брюссель, **Ansell Healthcare Europe NV**
 Place of issue: Brussels, Belgium
 Riverside Business Park - Block J
 Bld Internationalelaan 55
 B-1070 Brussels
 BELGIUM

[Handwritten Signature]
 Підпис уповноваженої особи:
 Signature of the Authorized person:

Дата підпису: 26 червня
 Date of signing: 26 June 2018
 Назва посади: Заступник директора з правових питань
 ANSELL HEALTHCARE EUROPE NV
 ПІБ: Саманта Маршалл
 Position: Associate Director Regulatory Affairs
 ANSELL HEALTHCARE EUROPE NV
 Full Name: Samantha Marshall

Дата: : 26 червня 2018 Date: 26 June 2018	Термін дії до: 25 червня 2023 Valid till: 25 June 2023	Редакція: 2 Version: 2	Сторінка 4 із 6 Page 4 of 6
--	---	---------------------------	--------------------------------

Ansell Healthcare NV

Riverside Business Park, Block J
 Bid Internationalelaan 55
 B - 1070 Brussels
 Belgium

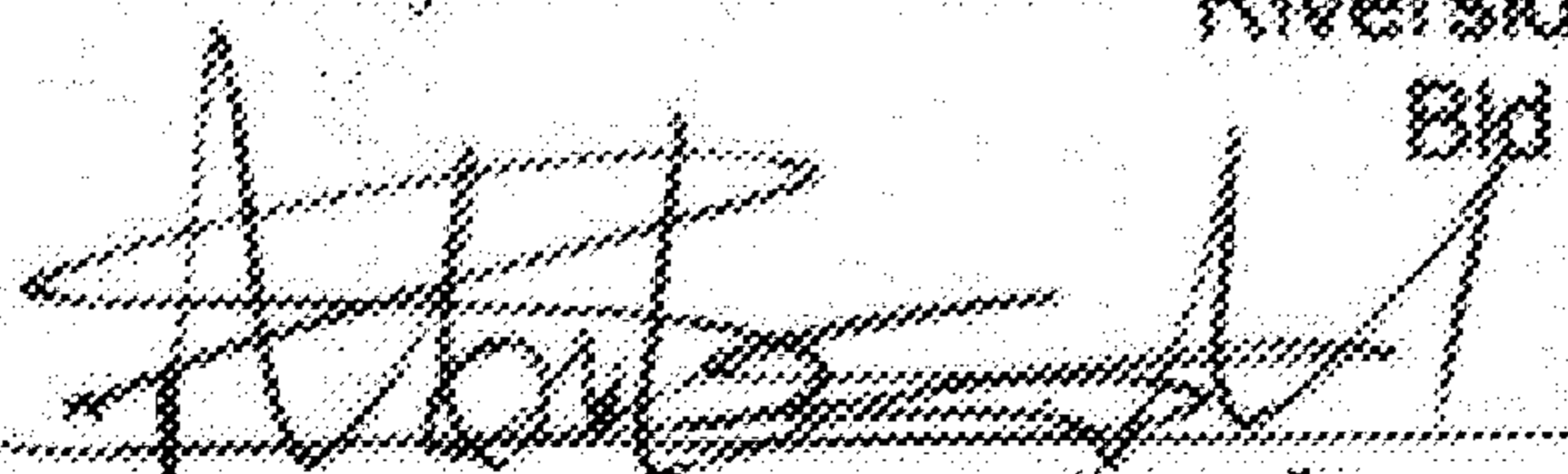
T. + 32 2 528 74 00
 F. + 32 2 528 74 01
 info.europe@ansell.com
 www.ansell.eu



Gammex® Latex Sensitive, Latex surgical gloves - powder-free	Gammex® Latex Sensitive, Латексні хірургічні рукавички стерильні - без пудри	5.5
		6.0
		6.5
		7.0
		7.5
		8.0
		8.5
Gammex® Latex Moisturizing, Latex surgical gloves - powder-free with mousturiser	Gammex® Latex Moisturizing, Латексні хірургічні рукавички стерильні - без пудри із зволожувачем	9.0
		5.5
		6.0
		6.5
		7.0
		7.5
		8.0
Gammex® Latex Powdered, Latex Surgical Gloves - powdered	Gammex® Latex Powdered, Латексні хірургічні рукавички стерильні - опудрені	8.5
		9.0
		5.5
		6.0
		6.5
		7.0
		7.5
Gammex® Non-Latex, Neoprene surgical gloves – powder-free	Gammex® Non-Latex, Неопренові хірургічні рукавички стерильні– без пудри	8.0
		8.5
		9.0
		5.5
		6.0
		6.5
		7.0
Gammex® Non-Latex PI (Green), Polyisoprene surgical gloves – powder-free	Gammex® Non-Latex PI (Green), Поліізопренові хірургічні рукавички стерильні– без пудри	7.5
		8.0
		8.5
		9.0
		5.5
		6.0
		6.5

Місце видачі: Брюссель, Бельгія
 Place of issue: Brussels, Belgium

Ansell Healthcare Europe NV
 Riverside Business Park - Block J
 Bid Internationalelaan 55
 B-1070 Brussels
 BELGIUM


 Підпис уповноваженої особи:
 Signature of the Authorized person:

Дата підпису: 26 червня 2018
 Date of signing: 26 June 2018



Назва посади: Заступник директора з правових питань
 ANSELL HEALTHCARE EUROPE NV
 ПІБ: Саманта Маршалл
 Position: Associate Director Regulatory Affairs
 ANSELL HEALTHCARE EUROPE NV
 Full Name: Samantha Marshall

Дата: : 26 червня 2018 Date: 26 June 2018	Термін дії до: 25 червня 2023 Valid till: 25 June 2023	Релакція: 2 Version: 2	Сторінка 5 із 6 Page 5 of 6
--	---	---------------------------	--------------------------------

Ansell Healthcare NV

Riverside Business Park, Block J
 Bld Internationalelaan 55
 B - 1070 Brussels
 Belgium

T. + 32 2 528 74 00
 F. + 32 2 528 74 01
 info.europe@ansell.com
 www.ansell.eu



Gammex® Non-Latex Sensitive, Neoprene surgical gloves - powder-free	Gammex® Non-Latex Sensitive, Неопренові хірургічні рукавички стерильні – без пудри	5.5
		6.0
		6.5
		7.0
		7.5
		8.0
		8.5
Gammex® PI Glove-in-Glove System™, Polyisoprene and neoprene surgical gloves – powder-free	Gammex® PI Glove-in-Glove System™, Поліізопреново-неопренові хірургічні рукавички стерильні – без пудри	9.0
		5.5
		6.0
		6.5
		7.0
		7.5
		8.0
Medi-Grip® Latex Powder Free, Latex surgical gloves - powder-free	Medi-Grip® Latex Powder Free, Латексні хірургічні рукавички стерильні - без пудри	8.5
		9.0
		5.5
		6.0
		6.5
		7.0
		7.5
Gammex® Latex Underglove, Latex surgical gloves - powder-free with mousturiser	Gammex® Latex Underglove, Латексні хірургічні рукавички стерильні - без пудри із зволожувачем	8.0
		8.5
		9.0
		5.5
		6.0
		6.5
		7.0
Gammex® Latex Micro, Latex surgical gloves - powder-free	Gammex® Latex Micro, Латексні хірургічні рукавички стерильні – без пудри	7.5
		8.0
		8.5
		9.0
		5.5
		6.0
		6.5



Ansell Healthcare Europe NV

Місце видачі: Брюссель, Бельгія
 Place of issue: Brussels, Belgium

Riverside Business Park - Block J
 Bld Internationalelaan 55
 B-1070 Brussels
 BELGIUM

Дата підпису: 26 червня 2018
 Date of signing: 26 June 2018

Підпис уповноваженої особи:
 Signature of the Authorized person:

Назва посади: Заступник директора з правових питань
 ANSELL HEALTHCARE EUROPE NV
 ПІБ: Саманта Маршалл
 Position: Associate Director Regulatory Affairs
 ANSELL HEALTHCARE EUROPE NV
 Full Name: Samantha Marshall

Дата: 26 червня 2018 Date: 26 June 2018	Термін дії до: 25 червня 2023 Valid till: 25 June 2023	Редакція: 2 Version: 2	Сторінка 6 із 6 Page 6 of 6
--	---	---------------------------	--------------------------------

Ansell Healthcare NV

Riverside Business Park, Block J
Bld Internationalelaan 55
B - 1070 Brussels
Belgium

T. + 32 2 528 74 00
F. + 32 2 528 74 01
info.europe@ansell.com
www.ansell.eu

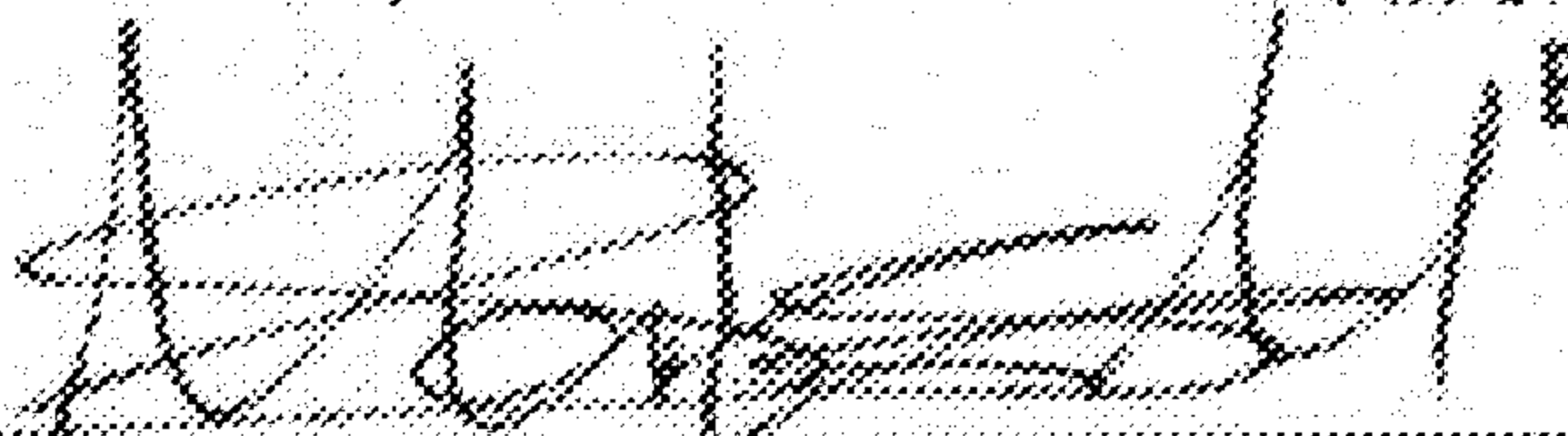
Ansell

Medi-Grip® PF, Latex surgical gloves - powder-free	Medi-Grip® PF, Латексні хірургічні рукавички стерильні – без пудри	5.5
		6.0
		6.5
		7.0
		7.5
		8.0
		8.5
Medi-Grip® Latex Standard, Latex surgical gloves - powder-free	Medi-Grip® Latex Standard, Латексні хірургічні рукавички стерильні – без пудри	9.0
		5.5
		6.0
		6.5
		7.0
		7.5
		8.0
		8.5
		9.0

Місце видачі: Брюссель, Бельгія
Place of issue: Brussels, Belgium

Ansell Healthcare Europe NV
Riverside Business Park - Block J
Bld Internationalelaan 55
B-1070 Brussels
BELGIUM

Дата підпису: 26 червня 2018
Date of signing: 26 June 2018


Підпис уповноваженої особи:
Signature of the Authorized person:

Назва посади: Заступник директора з правових питань
ANSELL HEALTHCARE EUROPE NV
ПІБ: Samantha Marshall
Position: Associate Director Regulatory Affairs
ANSELL HEALTHCARE EUROPE NV
Full Name: Samantha Marshall



Дата: : 26 червня 2018 Date: 26 June 2018	Термін дії до: 25 червня 2023 Valid till: 25 June 2023	Реліквія: 2 Version: 2	Сторінка 7 із 6 Page 7 of 6
--	---	---------------------------	--------------------------------

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

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

Виробник: ANSELL HEALTHCARE EUROPE NV

Юридична адреса: Riverside Business Park - Block J, Boulevard International 55, 1070 Brussels, Belgium

Виробничі площадки: Riverside Business Park - Block J, Boulevard International 55, 1070 Brussels, Belgium

Уповноважений представник: ТОВ «КАЛИНА КОМПАНІЯ З РОЗВИТКУ БІЗНЕСУ»
04071, м. Київ, вулиця Костянтинівська, будинок 1/2, Україна

Вироби: Стерильні хірургічні рукавички

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

Підстава для видачі:

Звіт № PR.632/6-18 від 15.06.2018;

Рішення про видачу сертифіката № PR.632/7-18 від 26.06.2018.

Сертифікат № PR.522-18

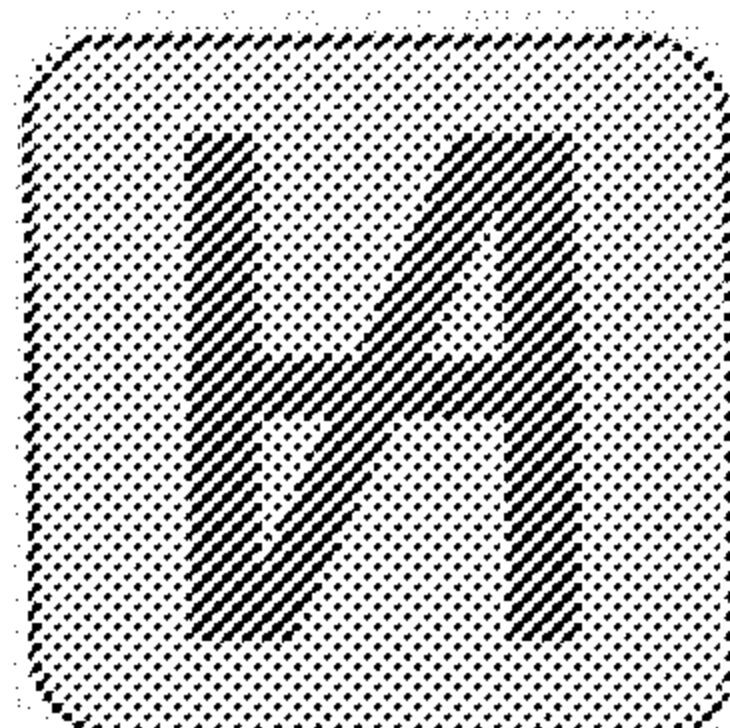
Дійсний до «25» червня 2023 р.

Видання № 1. Сертифіковано з 26.06.2018.

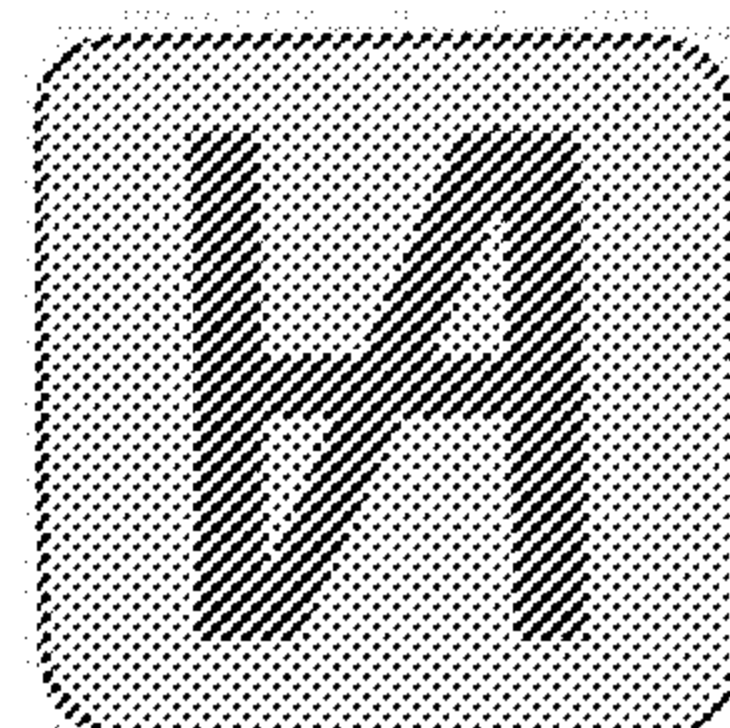
Дата реєстрації «26» червня 2018 р.



Керівник органу з оцінки відповідності
Р.О. Михалко



10302
ISO/IEC 17065



80103
ISO/IEC 17021-1





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 Lanka (Pvt) Limited
Biyagama Export Processing Zone Biyagama, Sri Lanka

Уповноважений представник Товариство з обмеженою відповідальністю
«КАЛИНА КОМПАНІЯ З РОЗВИТКУ БІЗНЕСУ»
04071, м. Київ, вулиця Костянтинівська, 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.024/6-16
Дійсний до «15» червня 2017 року
Видання № 1, Сертифікат
Дата реєстрації «16» червня 2016 року



Підстава для видачі:
звіт №PR.024/6-16 від 15.06.16;
рішення №PR.024/7-16 від 16.06.16



Керівник Органу з оцінки відповідності
Д. О. Баластрик



10302
ISO/IEC 17065



80103
ISO/IEC 17021

Ansell Lanka (Pvt) Limited

Biyagama Export Processing Zone
Biyagama
Sri Lanka

T. +94 11 7765200
F. +94 11 2465434
www.ansell.com




Декларація про відповідність
Declaration of conformity

Медицинський 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 Lanka (pvt) Ltd. Biyagama Export Processing Zone, Biyagama, Sri Lanka
Виробничі ділянки: <i>Manufacturing sites:</i>	Ansell Lanka (pvt) Ltd. Biyagama Export Processing Zone, Biyagama, Sri Lanka
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 Kostyantynivska 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.037-16, дата реєстрації від «03» червня 2016р, дійсний до «15» червня 2021р <i>Certificate of compliance № PR.037-16, from June 3rd, 2016 valid till June 15th 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 Lanka (pvt) Ltd. 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 Lanka (pvt) Ltd. 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: Біягама, Шрі Ланка
Place of issue: Biyagama, Sri Lanka

Дата підпису: 01 грудня 2016
Date of signing: 01 December 2016


A. S. Marambe
QA MANAGER
Ansell Lanka (Pvt) Ltd.
Ashoka Marambe
Quality Assurance Manager,
Назва посади, ПІБ:
Position, Full Name:

Підпис уповноваженої особи:
Signature of the Authorized person:

Дата: 01 грудня 2016 <i>Date: 01 December 2016</i>	Номер № D.037-16 <i>Number № D.037-16</i>	Редакція: 1 <i>Version: 2</i>
---	--	----------------------------------



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 <i>Size</i>
GAMMEX® Non-Latex Sensitive, Neoprene surgical gloves - Powder-Free	Неопренові хірургічні рукавички стерильні – без пудри, GAMMEX® Non-Latex Sensitive	5.5
		6.0
		6.5
		7.0
		7.5
		8.0
		8.5
		9.0
GAMMEX® Non-Latex Underglove, Neoprene surgical gloves - Powder-Free	Неопренові хірургічні рукавички стерильні – без пудри, GAMMEX® Non-Latex Underglove	5.5
		6.0
		6.5
		7.0
		7.5
		8.0
		8.5
		9.0
GAMMEX® Non-Latex PI Underglove, Polyisoprene surgical gloves – Powder-Free	Поліізопренові хірургічні рукавички стерильні – без пудри, GAMMEX® Non-Latex PI Underglove	5.5
		6.0
		6.5
		7.0
		7.5
		8.0
		8.5
		9.0
ENCORE® Non-Latex PI Underglove Polyisoprene surgical gloves – Powder-Free	Поліізопренові хірургічні рукавички стерильні – без пудри, ENCORE® Non-Latex PI Underglove	5.5
		6.0
		6.5
		7.0
		7.5
		8.0
		8.5
		9.0



Місце видачі: Біягама, Шрі Ланка
Place of Issue: Biyagama, Sri Lanka

Дата підпису: 01 грудня 2016
Date of signing: 01 December 2016

A. S. Marambe
QA MANAGER

Quality Assurance Manager,
Ashoka Marambe

Підпис уповноваженої особи.
Signature of the authorized person.

Назва посади, ПІБ:
Position, Full Name:

Дата: 01 грудня 2016 <i>Date: 01 December 2016</i>	Номер № D.037-16 <i>Number № D.037-16</i>	Редакція: 1 <i>Version: 2</i>	Сторінка 2 із 4 <i>Page 2 of 4</i>
---	--	----------------------------------	---------------------------------------

Ansell Lanka (Pvt) Limited

Biyagama Export Processing Zone
 Biyagama
 Sri Lanka

T. +94 11 7765200
 F. +94 11 2465434
 www.ansell.com



MEDI-GRIP® Plus Latex surgical gloves – powdered	Латексні хірургічні рукавички стерильні – опудрені, MEDI-GRIP® Plus	5.5
		6.0
		6.5
		7.0
		7.5
		8.0
		8.5
ENCORE® Style 42® Latex surgical gloves – powdered	Латексні хірургічні рукавички стерильні – опудрені, ENCORE® Style 42®	9.0
		5.5
		6.0
		6.5
		7.0
		7.5
		8.0
ENCORE® Non-Latex Neoprene surgical gloves – powder-free	Неопренові хірургічні рукавички стерильні – без пудри, ENCORE® Non-Latex	8.5
		9.0
		5.5
		6.0
		6.5
		7.0
		7.5
ENCORE® Latex Micro Latex surgical gloves – powder-free	Латексні хірургічні рукавички стерильні – без пудри, ENCORE® Latex Micro	8.0
		8.5
		9.0
		5.5
		6.0
		6.5
		7.0
ENCORE® Latex Textured Latex surgical gloves – powder-free	Латексні хірургічні рукавички стерильні – без пудри, ENCORE® Latex Textured	7.5
		8.0
		8.5
		9.0
		5.5
		6.0
		6.5

Місце видання: Біягама, Шрі Ланка
 Place of issue: Biyagama, Sri Lanka

Дата підпису: 01 грудня 2016
 Date of signing: 01 December 2016

A. S. Marambe
 QA MANAGER
 Ansell Lanka (Pvt) Ltd
 Підпис уповноваженої особи Біягама.
 Signature of the Authorised Person:

Quality Assurance Manager,
 Ashoka Marambe
 Назва посади, ПІБ:
 Position, Full Name:

Дата: 01 грудня 2016 Date: 01 December 2016	Номер № D.037-16 Number № D.037-16	Редакція: 1 Version: 2
--	---------------------------------------	---------------------------



Ansell Lanka (Pvt) Limited

Biyagama Export Processing Zone
Biyagama
Sri Lanka

T. +94 11 7765200
F. +94 11 2465434
www.ansell.com



ENCORE® Latex Ortho Latex surgical gloves – powder-free	Латексні хірургічні рукавички стерильні – без пудри, ENCORE® Latex Ortho	5.5
		6.0
		6.5
		7.0
		7.5
		8.0
		8.5
		9.0
		ENCORE® Latex Underglove Latex surgical gloves – powder-free
6.0		
6.5		
7.0		
7.5		
8.0		
8.5		
9.0		
GAMMEX® Latex Ortho Latex surgical gloves – powder-free	Латексні хірургічні рукавички стерильні – без пудри, GAMMEX® Latex Ortho	
		6.0
		6.5
		7.0
		7.5
		8.0
		8.5
		9.0

Місце видачі: Біягама, Шрі Ланка
Place of issue: Biyagama, Sri Lanka

Дата підпису: 01 грудня 2016
Date of signing: 01 December 2016


A. S. Marambe
QA MANAGER
Ansell Lanka (Pvt) Ltd.
Підпис уповноваженої особи.
Signature of the Authorized Person.

Quality Assurance Manager,
Anshoka Marambe
Назва посади, ПІБ:
Position, Full Name:



Дата: 01 грудня 2016 Date: 01 December 2016	Номер № D.037-16 Number № D.037-16	Редакція: 1 Version: 2	Сторінка 4 із 4 Page 4 of 4
--	---------------------------------------	---------------------------	--------------------------------