



TERANG NUSA SDN BHD (ID. NO. 164501-X)
1 JALAN 8, PENGKALAN CHEPA 2 INDUSTRIAL ZONE,
KOTA BHARU 16100, KELANTAN, MALAYSIA.
TEL: +609 774 7171 FAX: +609 774 7757

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Consignee: ULMA INTERNATIONAL GMBH.

11 Жовтня 2020

Назва Рукавички: MAXITEX DUPLEX,

Sterile Duplex Tan, Powderfree (Secondary)

Order No.: OR2020

Certificate No.: S515/20

Метод випробування	Стандарт EN 455	Результат
План інспекції ISO 2859		
Дефекти водонепроникності (1000ml) GI AQL 1.5	200-7-8	200-0
Розміри: Довжина (mm) S2 AQL 4.0	280 mm	282
Ширина (mm) 5,5	72 ±4	N/A
6	77 ±5	N/A
6,5	83 ±5	N/A
7	89 ±5	92
7,5	95 ±5	96
8	102 ±6	105
8,5	108 ±6	N/A
9	114 ±6	N/A
Товщина (mm) Палець	N/A	0.20
Долоня	N/A	0.20
Манжета	N/A	0.15
Зусилля на розрив протягом терміну придатності S2 AQL 4-0		
Міцність (median)	9 N	14.4 N
Зусилля на розрив після терміну придатності S2 AQL 4.0		
Міцність (median)	9 N	13.7 N

Зусилля на розрив (тестування) здійснюється відповідно до EN 455 частина 2 при 70 ° C протягом 7 днів.
План інспекції, що стежать відповідно до ISO 2859, GI ДУК 1,5 (тест Водонепроникні), S2 ДУК 4 (інші)

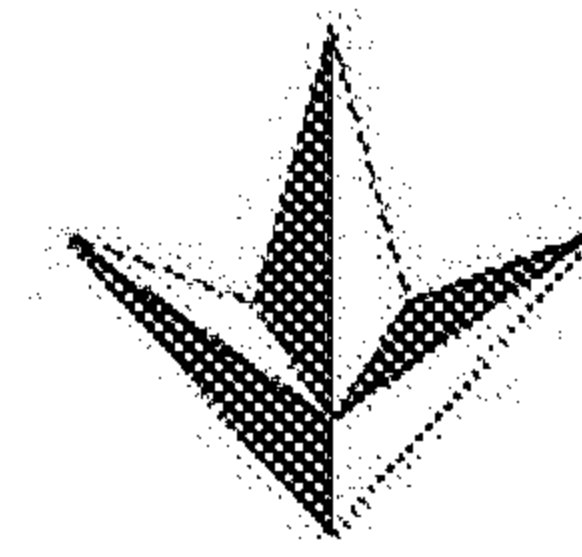
Вміст протеїнів	Test Standard EN 455-3	25 (µg/g)
Вміст пудри	Test Standard EN 455-3	0.20 мг/рукавичка
Метод стерилізації	Irradiation	> 25 kGy

Note

LotNo: 236002027SLZA
Дата виготовлення: 2020-10
Термін придатності: 2025-09



Віра Олександрівна



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 **TERANG NUSA SDN. BHD.**
1 Jalan 8, Pengkalan Chepa 2, Industrial Zone 16100 Kota Bharu,
Kelantan, Malaysia

Уповноважений представник **Товариство з обмеженою відповідальністю «Ульма Медікал»**
04208, Україна, м. Київ, проспект Г.Гонгалзе 5-а, офіс 4

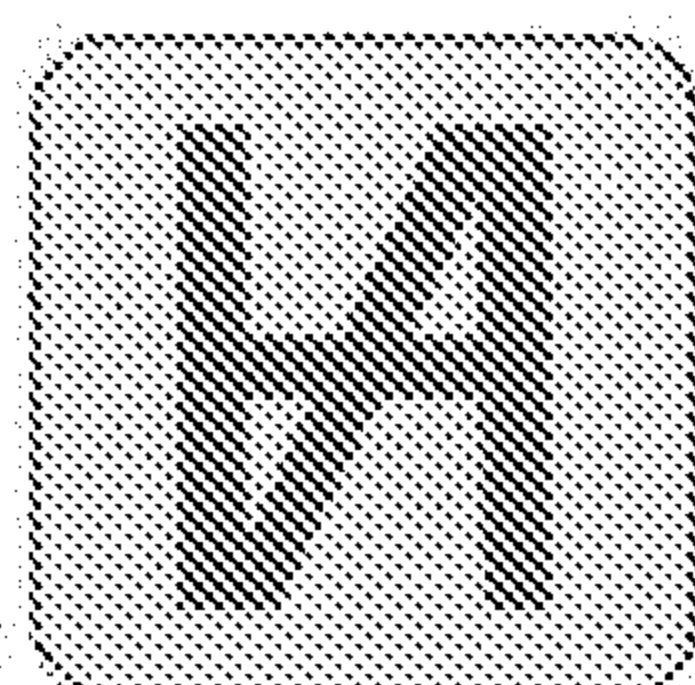
Вироби: **Стерильні хірургічні рукавички:**
Maxitex®; Maxitex® PF; Max Fortis; Max Fortis PF; Maxitex® Duplex; Maxitex® Duplex PF; Maxitex® Ortho PF; Maxitex® Neuro PF; Nuzone® X2; Ulma®; Sensiflex® plus; Ulma Fortis; Ulma Fortis PF; Ulma® Ortho; Ulma Micro; Fusione®

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 вважатиме об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно з пунктами 12-15 Додатку 3 ТР. Для реалізації продукції III класу ризику додатково має бути наданий сертифікат на перевірку проекту за пунктами 8-11 додатку 3 ТР.

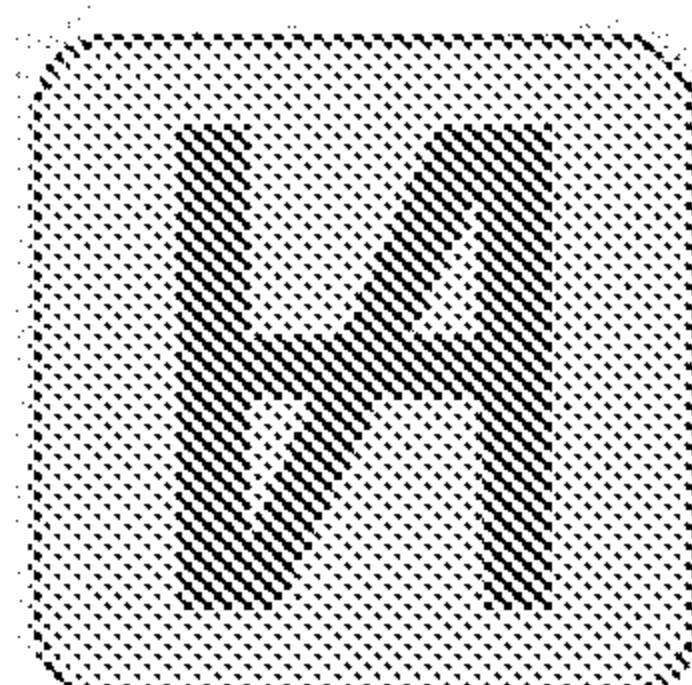


Підстава для видачі:
звіт №PR.066/6-16 від 03.06.16,
звіт №PR.066/7-16 від 06.06.16

Сертифікат № PR.033-16
Дійсний до «05» червня 2021 р.
Видання № 1. Сертифіковано з 06.06.2016
Дата реєстрації «06» червня 2016 р.



10302
ISO/IEC 17065



80103
ISO/IEC 17021



Керівник органу з оцінки відповідності
Д. О. Баластрик

Декларація про відповідність Declaration of conformity

Медичний виріб: <i>Medical device:</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>	Terang Nusa Sdn. Bhd. 1 Jalan 8, Pengkalan Chepa 2 Industrial Zone, 16100 Kota Bharu, Kelantan, Malaysia
Виробничі дільниці: <i>Manufacturing sites:</i>	Terang Nusa Sdn. Bhd. 1 Jalan 8, Pengkalan Chepa 2 Industrial Zone, 16100 Kota Bharu, Kelantan, Malaysia
Уповноважений представник: <i>Authorized representative:</i>	ТОВ "УЛЬМА МЕДКАЛ", адреса: 04208, м. Київ, проспект Георгія Гонгадзе, 5-а, офіс 4, Україна, ЄДРПОУ 40410472 <i>LLC "ULMA MEDICAL", legal address: office 4, 5-a Georgy Gongadze Avenue, Kyiv 04208, Ukraine, USREOU 40410472</i>
Класифікація: <i>Classification:</i>	Клас ІІа (Пункт 15, Додаток 2, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого ПКМУ №753) <i>Class IIa (Clause 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.033-16, дата реєстрації від «06» червня 2016р, дієвий до «05» червня 2021р <i>Certificate of compliance № PR.033-16, from 6th June 2016 valid till 5th June 2021</i>
Компанія Terang Nusa 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>Terang Nusa 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: Kota Bharu, Малайзія
Place of issue: Kota Bharu, Malaysia

Дата підпису: 27 липня
Date of signing: 27 July

Підпис уповноваженої особи:
Signature of the Authorized person:

QA Manager - Rahayu

Назва посади, ПІБ:
Position, Full Name:

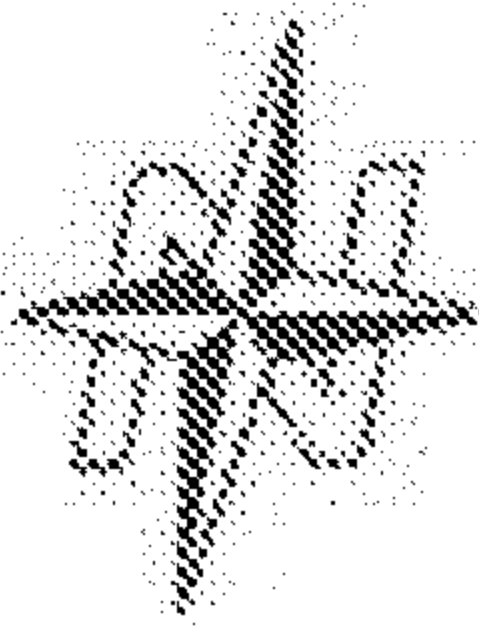


Дата: 27 липня 2016
Date: 27 July 2016

Номер № D.033-16
Number № D.033-16

Редакція: 1
Version: 1

Сторінка 1 із 5
Page 1 of 5




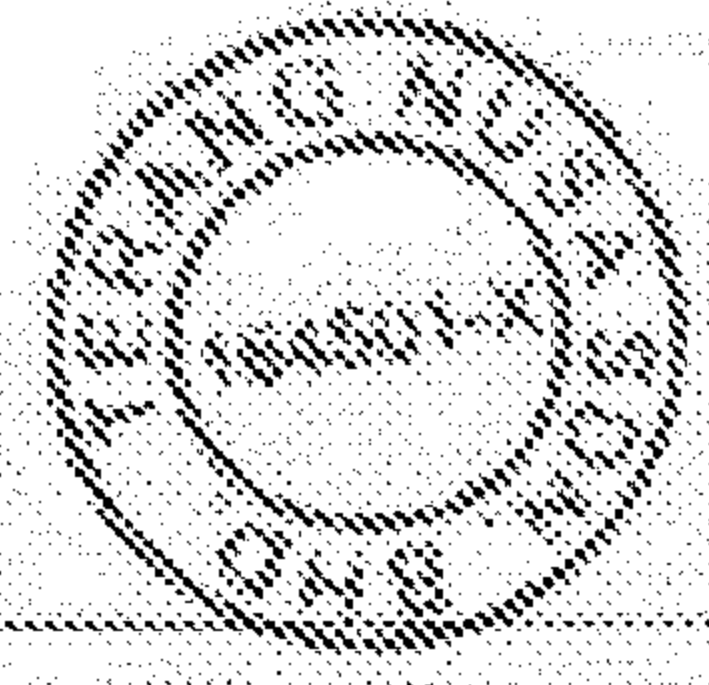
Декларация про відповідність
Declaration of conformity

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>
Maxitex® Sterile Prepowdered Latex Surgical Gloves	Maxitex® Стерильні припудрені латексні хірургічні рукавички	5.5
		6.0
		6.5
		7.0
		7.5
		8.0
		8.5
		9.0
		9.5
Maxitex® PF Sterile Powder Free Latex Surgical Gloves	Maxitex® PF Стерильні неопудрені латексні хірургічні рукавички	5.5
		6.0
		6.5
		7.0
		7.5
		8.0
		8.5
		9.0
		9.5
Max Fortis Latex Surgical gloves, Sterile, Powdered	Max Fortis Латексні хірургічні рукавички, стерильні, опудрені	5.5
		6.0
		6.5
		7.0
		7.5
		8.0
		8.5
		9.0
		9.5

Місце видачі: Kota Bharu, Malaysia
Place of issue: Kota Bharu, Malaysia

Дата підпису: 27 липня 2016
Date of signing: 27 July 2016

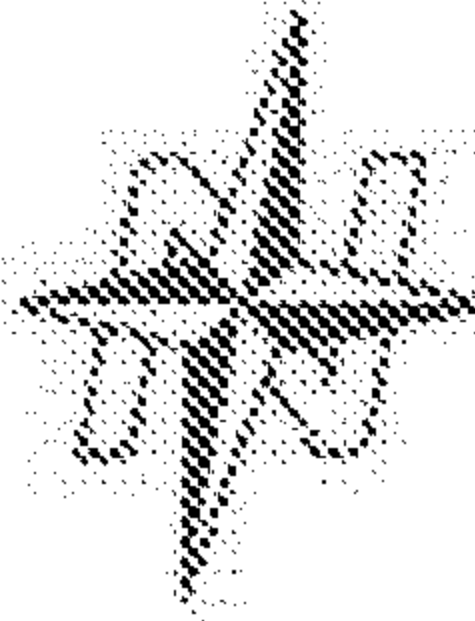


 Підпис уповноваженої особи:
Signature of the Authorized person:

QA Manager - Rahay
 /
 Назва посади, ПІБ:
Position, Full Name:



LEONG CHEE KEONG
NOTARY PUBLIC
KUALA LUMPUR,
MALAYSIA

Data: 27 липня 2016 Date: 27 July 2016	Номер № D.033-16 Number № D.033-16	Редакція: 1 Version: 1	Сторінка 2 із 5 Page 2 of 5
---	---------------------------------------	---------------------------	--------------------------------



Max Fortis PF Latex Surgical gloves, Sterile, Powder free	Max Fortis PF Латексні хірургічні рукавички, стерильні, неопудрені	5.5
		6.0
		6.5
		7.0
		7.5
		8.0
		8.5
Maxitex® Duplex Latex Surgical gloves, sterile, prepowdered	Maxitex® Duplex Латексні хірургічні рукавички, стерильні, припудрені	5.5
		6.0
		6.5
		7.0
		7.5
		8.0
		8.5
Maxitex® Duplex PF Sterile Powder Free Latex Surgical Gloves	Maxitex® Duplex PF Стерильні неопудрені латексні хірургічні рукавички	5.5
		6.0
		6.5
		7.0
		7.5
		8.0
		8.5
Maxitex® Ortho PF Sterile Powder Free Latex Surgical Gloves	Maxitex® Ortho PF Стерильні неопудрені латексні хірургічні рукавички	5.5
		6.0
		6.5
		7.0
		7.5
		8.0
		8.5
Maxitex® Neuro PF Sterile Powder Free Latex Surgical Gloves	Maxitex® Neuro PF Стерильні неопудрені латексні хірургічні рукавички	5.5
		6.0
		6.5
		7.0
		7.5
		8.0
		8.5

Місце видачі: Кота Бару, Малайзія
Place of issue: Kota Bharu, Malaysia

Дата підпису: 27 липня 2016
Date of signing: 27 July 2016

Підпис уповноваженої особи:
Signature of the Authorized person:

QA Manager - Rahay

Назва посади, ПІБ:
Position, Full Name:

LIONG CHEE YU KEONG
NATIONAL PUBLIC
QUALITY ASSURANCE
MALAYSIA




Дата: 27 липня 2016 Date: 27 July 2016	Номер № D.033-16 Number № D.033-16	Редакція: 1 Version: 1	Сторінка 3 із 5 Page 3 of 5
---	---------------------------------------	---------------------------	--------------------------------

Nuzone® X2 Sterile Powder Free Surgical Gloves	Nuzone® X2 Стерильні неопудрені хірургічні рукавички	5.5
		6.0
		6.5
		7.0
		7.5
		8.0
		8.5
		9.0
Ulma® Latex Surgical Gloves, Sterile, Powdered, curved fingers, microtextured	Ulma® Латексні хірургічні рукавички, стерильні, опудрені, зігнуті пальці, мікротекстуровані	5.5
		6.0
		6.5
		7.0
		7.5
		8.0
		8.5
		9.0
Sensiflex® plus Sterile Powder Free Latex Surgical Gloves	Sensiflex® plus Стерильні неопудрені латексні хірургічні рукавички	5.5
		6.0
		6.5
		7.0
		7.5
		8.0
		8.5
		9.0
Ulma Fortis Latex Surgical gloves, Sterile, Powdered	Ulma Fortis Латексні хірургічні рукавички, стерильні, опудрені	5.5
		6.0
		6.5
		7.0
		7.5
		8.0
		8.5
		9.0
Ulma Fortis PF Latex Surgical gloves, Sterile, Powderfree	Ulma Fortis PF Латексні хірургічні рукавички, стерильні, неопудрені	5.5
		6.0
		6.5
		7.0
		7.5
		8.0
		8.5
		9.0

Місце видачі: Кота Бару, Малайзія
Place of Issue: Kota Bharu, Malaysia

Дата підпису: 27 липня 2016
Date of signing: 27 July


Підпис уповноваженої особи
Signature of the Authorized person.

QA Manager - Raha

Назва посади, ПІБ:
Position, Full Name:

LEONG CHEW KEONG
MAYAPUBLIC
KUALA LUMPUR,
MALAYSIA



Дата: 27 липня 2016 Date: 27 July 2016	Номер № D.033-16 Number № D.033-16	Редакція: 1 Version: 1	Сторінка 4 із 5 Page 4 of 5
---	---------------------------------------	---------------------------	--------------------------------

Посвідчення членів Колегії
 escađnyu ob'iazannist' kooperatyvnoho pidpryemstva
 20.10.2016
 Т.М. Леонг Кеонг
 572/89

Ulma® Ortho Latex Surgical Gloves, Sterile, Powdered, curved fingers, microtextured	Ulma® Ortho Латексні хірургічні рукавички, стерильні, опуdivані, зігнуті пальці, мікротекстуровані	5.5
		6.0
		6.5
		7.0
		7.5
		8.0
		8.5
Ulma Micro Sterile Powder Free Latex Surgical Gloves	Ulma Micro Стерильні неопудрені латексні хірургічні рукавички	9.0
		5.5
		6.0
		6.5
		7.0
		7.5
		8.0
Fusione® Sterile Powder Free Surgical Gloves	Fusione® Стерильні неопудрені хірургічні рукавички	8.5
		9.0
		5.5
		6.0
		6.5
		7.0
		7.5
8.0		
8.5		

This is to certify that the signature appears on this document/Certificate/Share Certificate/Birth/Death Certificate is that of **Leong Chiew Keong** who is a **Notary Public**. The Ministry of Foreign Affairs, Malaysia is not responsible of the accuracy of the information contained therein.

MOHD NOOR SAHID
 Consular Officer
 Consular Division
 Ministry of Foreign Affairs
 Putrajaya, Malaysia
 20 OCT 2016

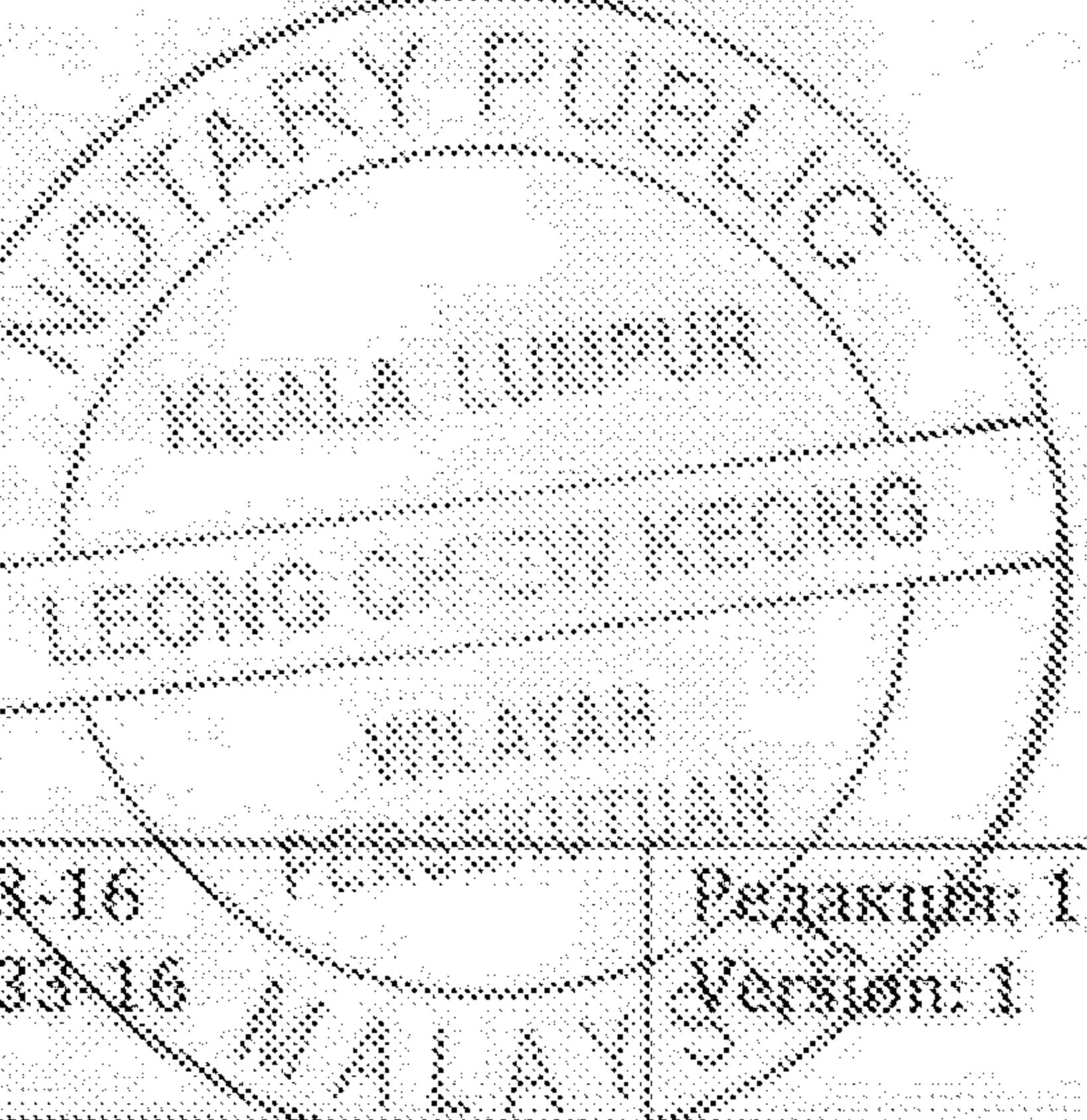
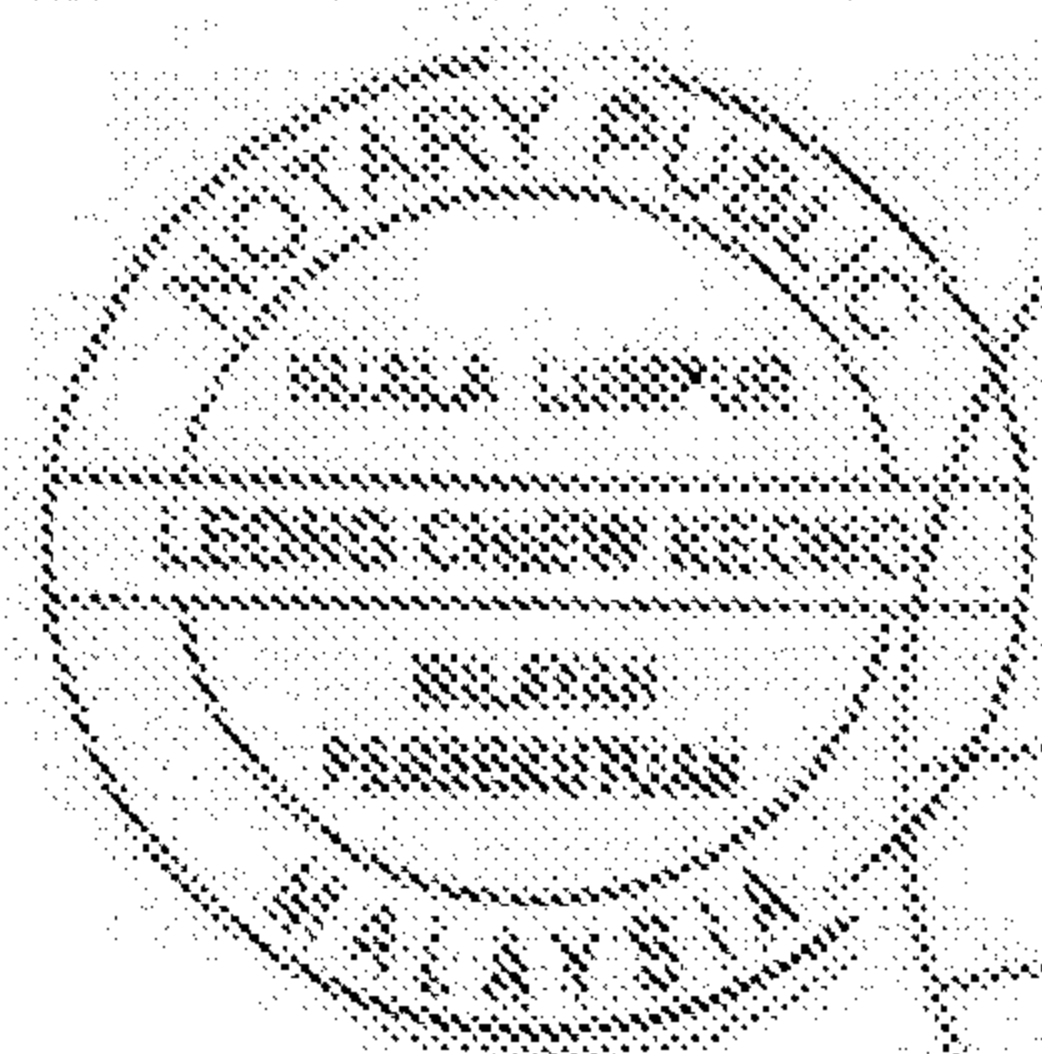
Місце видачі: Kota Bharu, Malaysia
 Place of issue: Kota Bharu, Malaysia

Дата підпису: 27 жовтня 2016 року
 Date of signing: 27 July 2016

Підпис уповноваженої особи:
 Signature of the Authorized person:

Назва посади, ПІБ:
 Position, Full Name:

LEONG CHIEW KEONG
 NOTARY PUBLIC
 KUALA LUMPUR, MALAYSIA
 Messrs Messrs C.K. Leong & Nurbaya
 Suite 8-8-2, Menara Mutiara Bangsar
 Jalan Liku, Off Jalan Riong
 Bangsar, 59100 Kuala Lumpur
 Tel: (603) 2282 2776, (603) 2283 3778
 (603) 2284 3778 Fax: (603) 2284 4772
 Email: ckleong@terangnusa.com
 Website: www.terangnusa.com



Номер № D.033-16 Number № D.033-16	Редакція: 1 Version: 1	Сторінка 5 із 5 Page 5 of 5
---------------------------------------	---------------------------	--------------------------------