Rüppurrer Str. 1 A, Haus B . 76137 Karlsruhe . Germany

Декларація про відповідність №11
(Declaration of conformity №11)

Загальна назва виробу: *Common name of medical device:*	**Рукавички хірургічні одноразові, стерильні** *Sterile disposable surgical gloves*
Перелік виробів: *List of products:*	Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність *See Annex 1 to the Declaration of conformity*
Виробник: *Manufacturer:*	**Vogt Medical Vertrieb GmbH,** Ruppurrer Str. 1 A, Haus B, 76137 Karlsruhe, Germany *Фогт Медікал Фертріб ГмбХ 76137 Карлсруе, Рюппурер штрассе 1А, корпус Б, Німеччина*
Уповноважений представник в Україні: *Authorized representative in Ukraine:*	**Представництво «Фогт Медікал Фертріб ГмбХ»**, 03039, Україна, м. Київ, вул. Голосіївська 7, тел. +38 044 594 81 46, e-mail: vm.ukraine@vogt-medical.com *Representativ office «Vogt Medical Vertrieb GmbH», Holosiyivs'ka Str., 7, Kyiv, 03039, Ukraine, тел. +38 044 594 81 46, e-mail: vm.ukraine@vogt-medical.com*
Класифікація: *Classification:*	Клас IIa (Пункт 14, Додаток 2, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року.) *Class IIa (Clause 14 Annex 2, of technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013)*
Процедура оцінки відповідності до Технічного регламенту щодо медичних виробів затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 року: ***Conformity Assesment Route*** *according to Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013:*	**Додаток 3** «ПОРЯДОК проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю», виключаючи розділ Перевірка проекту виробу *Annex 3 «PROCEDURE for ensuring performance of the comprehensive quality management system» excluding product design examination*
Номер сертифіката відповідності: *Certificate registration number:*	**№ PR.011-16** (дійсний до 29.03.2026 р.) *№ PR.011-16 (valid until 29.03.2026)*
Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код: *Conformity assessment body with its identification number:*	ТОВ «Український Науковий Інститут Сертифікації», UA.TR.116 *Ukrainian Scientific Institute of Certification LLC, UA.TR.116* **UA.TR.116**

Vogt Medical Vertrieb GmbH декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р. **Vogt Medical Vertrieb GmbH** несе відповідальність за інформацію, зазначену у декларації про відповідність.

Vogt Medical Vertrieb GmbH *declares the fulfillment of basic requirements for medical devices, according to Annex 1 of Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013.* **Vogt Medical Vertrieb GmbH** is fully responsible for the information, specified in the Declaration of conformity.

Місце видачі: Карлсруе
Place of issue: Karlsruhe

Дійсна до: 29.03.2026 р.
Valid until: 29.03.2026

Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person

Head of Regulatory and Quality Department
Galina Kulgunina
Назва посади, ПІБ
Position, Full Name

Rüppurrer Str. 1 A, Haus B . 76137 Karlsruhe . Germany

Декларація про відповідність №11
(Declaration of conformity №11)
Додаток 1
Annex 1

№	Номер за каталогом Catalog number	Назва медичного виробу на англійській мові Name of medical device in English	Назва медичного виробу на українській мові Name of medical device in Ukrainian
1	1314369T	Disposable latex surgical gloves powdered, textured Standard class (size 6,0)	Рукавички хірургічні латексні припудрені текстуровані Стандарт клас одноразові (розмір 6,0)
2	1314370T	Disposable latex surgical gloves powdered, textured Standard class (size 6,5)	Рукавички хірургічні латексні припудрені текстуровані Стандарт клас одноразові (розмір 6,5)
3	1314371T	Disposable latex surgical gloves powdered, textured Standard class (size 7,0)	Рукавички хірургічні латексні припудрені текстуровані Стандарт клас одноразові (розмір 7,0)
4	1314372T	Disposable latex surgical gloves powdered, textured Standard class (size 7,5)	Рукавички хірургічні латексні припудрені текстуровані Стандарт клас одноразові (розмір 7,5)
5	1314373T	Disposable latex surgical gloves powdered, textured Standard class (size 8,0)	Рукавички хірургічні латексні припудрені текстуровані Стандарт клас одноразові (розмір 8,0)
6	1314374T	Disposable latex surgical gloves powdered, textured Standard class (size 8,5)	Рукавички хірургічні латексні припудрені текстуровані Стандарт клас одноразові (розмір 8,5)
7	1314375T	Disposable latex surgical gloves powdered, textured Standard class (size 9,0)	Рукавички хірургічні латексні припудрені текстуровані Стандарт клас одноразові (розмір 9,0)
8	1314383T	Disposable latex surgical gloves powder free textured Standard class (size 6,0)	Рукавички хірургічні латексні не припудрені текстуровані Стандарт клас одноразові (розмір 6,0)
9	1314384T	Disposable latex surgical gloves powder free textured Standard class (size 6,5)	Рукавички хірургічні латексні не припудрені текстуровані Стандарт клас одноразові (розмір 6,5)
10	1314385T	Disposable latex surgical gloves powder free textured Standard class (size 7,0)	Рукавички хірургічні латексні не припудрені текстуровані Стандарт клас одноразові (розмір 7,0)
11	1314386T	Disposable latex surgical gloves powder free textured Standard class (size 7,5)	Рукавички хірургічні латексні не припудрені текстуровані Стандарт клас одноразові (розмір 7,5)
12	1314387T	Disposable latex surgical gloves powder free textured Standard class (size 8,0)	Рукавички хірургічні латексні не припудрені текстуровані Стандарт клас одноразові (розмір 8,0)
13	1314388T	Disposable latex surgical gloves powder free textured Standard class (size 8,5)	Рукавички хірургічні латексні не припудрені текстуровані Стандарт клас одноразові (розмір 8,5)
14	1314389T	Disposable latex surgical gloves powder free textured Standard class (size 9,0)	Рукавички хірургічні латексні не припудрені текстуровані Стандарт клас одноразові (розмір 9,0)
15	1314390T	Disposable latex surgical gloves powder free, textured Premium class (size 6,0)	Рукавички хірургічні латексні не припудрені текстуровані Преміум клас одноразові (розмір 6,0)
16	1314391T	Disposable latex surgical gloves powder free, textured Premium class (size 6,5)	Рукавички хірургічні латексні не припудрені текстуровані Преміум клас одноразові (розмір 6,5)
17	1314392T	Disposable latex surgical gloves powder free, textured Premium class (size 7,0)	Рукавички хірургічні латексні не припудрені текстуровані Преміум клас одноразові (розмір 7,0)

18	1314393T	Disposable latex surgical gloves powder free, textured Premium class (size 7,5)	Рукавички хірургічні латексні не припудрені текстуровані Преміум клас одноразові (розмір 7,5)
19	1314394T	Disposable latex surgical gloves powder free, textured Premium class (size 8,0)	Рукавички хірургічні латексні не припудрені текстуровані Преміум клас одноразові (розмір 8,0)
20	1314395T	Disposable latex surgical gloves powder free, textured Premium class (size 8,5)	Рукавички хірургічні латексні не припудрені текстуровані Преміум клас одноразові (розмір 8,5)
21	1314396T	Disposable latex surgical gloves powder free, textured Premium class (size 9,0)	Рукавички хірургічні латексні не припудрені текстуровані Преміум клас одноразові (розмір 9,0)

Місце видачі: Карлсруе
Place of issue: Karlsruhe

Дійсна до: 29.03.2026 р.
Valid until: 29.03.2026

Head of Regulatory and Quality Department
Galina Kulgunina

Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person

Назва посади, ПІБ
Position, Full Name

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД» Україна м. Київ "16" Ідентифікаційний код 21642228

ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ НАУКОВИЙ ІНСТИТУТ СЕРТИФІКАЦІЇ»
04053, м. Київ, Кудрявський узвіз, буд. 7, офіс 320
UA.TR.116

Uni CERT

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:	**Vogt Medical Vertrieb GmbH / Фогт Медікал Фертріб ГмбХ**
Юридична адреса:	Ruppurrer Str. 1 A, Haus B, 76137 Karlsruhe, **Germany** / Рюппуррер Штр. 1 А, корпус Б, 76137 Карлсруе, **Німеччина**
Виробничі площадки:	Vogt Medical Vertrieb GmbH / Фогт Медікал Фертріб ГмбХ Ruppurrer Str. 1 A, Haus B, 76137 Karlsruhe, **Germany** / Рюппуррер Штр. 1 А, корпус Б, 76137 Карлсруе, **Німеччина**
Уповноважений представник:	**Представництво «Фогт Медікал Фертріб ГмбХ»** 03039, м. Київ, вул. Голосіївська 7, **Україна** Код ЄДРПОУ 21683227
Вироби:	Конкретизована сфера наведена на сторінці 2 цього сертифіката

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 на етапах розроблення, виробництва та остаточної перевірки 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.011/RC1/6-21 від 22.02.2021;
Звіт № PR.011/RC1/7-21 від 26.03.2021;
Рішення про видачу сертифіката № PR.011/RC1/8-21 від 30.03.2021.

Сертифікат № **PR.011-16**
Дійсний до «29» березня 2026 р.
Видання № 3 від «30» березня 2021 р.
Вперше видано 30.03.2016.

Керівник органу з оцінки відповідності
О. Михалко

UA.TR.116

8O103 ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1
1O302 ДСТУ EN ISO/IEC 17065

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю
УКРАЇНА * м.Київ
"16"
«Оптіма-Фарм, ЛТД»
Ідентифікаційний код
21642228

№ 002267

Конкретизована сфера:

№ з/п	Назви виробів українською мовою
1.	Набори для катетеризації центральних вен одноразового застосування, стерильні
2.	Голки спінальні одноразового застосування, стерильні
3.	Помпи мікроінфузійні одноразового застосування, стерильні
4.	Катетери Фолея силіконові одноразового застосування, стерильні
5.	Контейнери для крові одноразові, стерильні
6.	Трубки ендотрахеальні одноразового застосування, стерильні
7.	Катетери Фолея латексні одноразового застосування, стерильні
8.	Канюлі внутрішньовенні одноразового застосування, стерильні
9.	Маски ларингеальні одноразові, стерильні
10.	Пристрої для вливання інфузійних розчинів одноразові, стерильні
11.	Рукавички хірургічні одноразові, стерильні
12.	Пристрої перфузійні «Метелик» одноразового застосування, стерильні
13.	Шприци одноразового застосування з голками, стерильні
14.	Пристрої для переливання крові, компонентів крові, кровозамінників, колоїдних та інфузійних розчинів, стерильні, одноразового застосування
15.	Голки ін'єкційні одноразового застосування, стерильні
16.	Голки для інсулінових шприц-ручок одноразового застосування, стерильні
17.	Одяг хірургічний одноразового застосування, стерильний
18.	Шприци одноразового застосування без голок, стерильні
19.	Набори гінекологічні одноразового застосування, стерильні
20.	Дзеркала гінекологічні одноразового застосування, стерильні
21.	Сечоприймачі одноразового застосування, стерильні
22.	Спайки одноразового застосування, стерильні
23.	Крани 3-ходові, стерильні
24.	Подовжувачі одноразового застосування, стерильні

Керівник органу з оцінки відповідності
Р.О. Михалко

8О103 ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1
1О302 ДСТУ EN ISO/IEC 17065

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю
УКРАЇНА * м.Київ *
"16"
«Оптіма-Фарм, ЛТД»
Ідентифікаційний код
21642228

№ 002267-2

ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ НАУКОВИЙ ІНСТИТУТ СЕРТИФІКАЦІЇ»
04053, м. Київ, Кудрявський узвіз, буд. 7, офіс 320
UA.TR.116

ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ з/п видання	Дата	Опис
1	30 березня 2016 р.	Перше видання
2	19 травня 2017 р.	1.Розширено сферу сертифікату, а саме додано позиції №№ 24-27 у Додатку 1 до сертифікату (всього 4); 2.Назву продукції викладено у новому формулюванні, а саме: - голки для інсулінових шприц-ручок одноразового застосування, стерильні; - рукавички хірургічні одноразові, стерильні; - шприци одноразового застосування з голками, стерильні; - шприци одноразового застосування без голок, стерильні.
3	30 березня 2021 р.	Повторно сертифіковано. Змінено уповноваженого представника виробника щодо медичних виробів «Контейнери для крові одноразові стерильні» з ТОВ «НЕО ЛАЙФ КОМПАНІ» на Представництво «Фогт Медікал Фертріб ГмбХ». Скорочено сферу сертифіката, а саме вилучено: - Голки епідуральні одноразового застосування, стерильні. - Інструменти гінекологічні одноразового застосування, стерильні. - Хірургічні леза та скальпелі одноразового застосування, стерильні. - Покриття хірургічні одноразового застосування, стерильні. Додано транслітерацію та транскрипцію назви та адреси виробника та виробничої площадки. Змінено викладення назви виробу з «Крани триходові, стерильні» на «Крани 3-ходові, стерильні».

Сертифікат № **PR.011-16**
Дійсний до «29» березня 2026 р.
Видання № 3 від «30» березня 2021 р.
Вперше видано 30.03.2016

Керівник органу з оцінки відповідності
Р.О. Михалко

8О103 ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1
1О302 ДСТУ EN ISO/IEC 17065

№ 002267-3

VOGTMEDICAL
TRUST. SINCE 1991
Germany
Rüppurrer Str. 1 A, Haus B . 76137 Karlsruhe .

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Наименование продукта Перчатки хирургические латексные припудренные текстурированные стандарт класс одноразовые (размер 8,5) 1314374A

Стандарты: Вся продукция протестирована согласно стандартам ISO 10282, EN 455, часть 1, часть 2 и часть 3, отбор испытательных образцов проводится согласно MIL-STD 105E / ISO 2859-1

Размер	Кол-во (шт.)	№ лота	Дата произв-ва	Годен до	Дата акта контроля:
8,5	80000	203073712SPZA	03-2019	02-2024	20.03.2019

Отсутствие отверстий (испытание на водонепроницаемость) и визуальный осмотр

	Уровень контроля	Результат
Водонепроницаемость	G1, AQL 1.0	соответствует
Видимые дефекты (Уровень контроля: G1) крупный дефект мелкий. дефект	 AQL 1.5 AQL 2.5	 соответствует соответствует

Размеры

Показатели	Уровень контроля	**Норма**	Результат
Длина	S2, AQL 4.0	280 мм	соответствует
Ширина	S2, AQL 4.0	108±6 мм	соответствует
Толщина одной стенки манжеты миним	S2, AQL 4.0	0,10мм	соответствует
Толщина одной стенки ладони миним	S2, AQL 4.0	0,13мм	соответствует
Толщина одной стенки пальцев миним	S2, AQL 4.0	0,13 мм	соответствует

Физические параметры (прочность)

Показатели	Уровень контроля	Норма	Результат
До ускоренного старения			
Сила при разрыве	S2, AQL 4.0	Мин. 9 N	соответствует
Растяжение		Мин. 600%	соответствует
После ускоренного старения			
Сила при разрыве	S2, AQL 4.0	Мин. 9 N	соответствует
Растяжение	S2, AQL 4.0	Мин. 550%	соответствует

Україна * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

Вх ап № 0176 від 16.04.2020

VOGTMEDICAL
TRUST SINCE 1991
Germany
Rüppurrer Str. 1 A, Haus B . 76137 Karlsruhe .

Количество порошка
Требование: не более 10 мг/ дм^2.
Результат: соответствует
Вывод: Настоящим подтверждается соответствие испытанных образцов требуемым стандартам.

Vogt Medical Vertrieb GmbH 09/04/2019, Карлсруэ

VOGT MEDICAL
VERTRIEB GMBH
Rüppurrer Straße 1 A, Haus B
76137 Karlsruhe
Tel. 07 21 / 98 23 50 - Fax: 07 21 / 98 23 520

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю
"16"
«Оптіма-Фарм, ЛТД»
Ідентифікаційний код
21642228

«УКРАЇНСЬКИЙ НАУКОВИЙ ІНСТИТУТ СЕРТИФІКАЦІЇ»
ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
04053, Україна, м. Київ, Кудрявський узвіз, буд. 7, офіс 320
UA.TR.116

Uni CERT

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: **Vogt Medical Vertrieb GmbH**
Ruppurrer Str. 1 A, Haus B, 76137 Karlsruhe, **Germany**

Уповноважений представник: **Представництво «Фогт Медікал Фертріб ГмбХ»**
03039, Україна, м. Київ, вул. Голосіївська 7, офіс 150
(Перелік продукції, щодо якого наявне призначення визначено додатком 1 до цього сертифікату)
ТОВ «НЕО ЛАЙФ КОМПАНІ»
03040, м. Київ, вул. Стельмаха, буд. 10А
(Перелік продукції, щодо якого наявне призначення визначено додатком 2 до цього сертифікату)

Група виробів: Конкретизована сфера наведена в додатку 1 та додатку 2.
Додатки є невід'ємною частиною цього сертифікату і складаються з 1 аркуша кожен.

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 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.

Підстава для видачі:
Звіт № PR.035/S1/2-PR.329/6-17 від 10.05.2017;
Рішення № PR.035/S1/3-PR.329/7-17 від 19.05.2017.

Сертифікат № **PR.011-16**
Дійсний до «29» березня 2021 р.
Видання № 2. Сертифіковано з 30.03.2016.
Дата реєстрації «19» травня 2017 р.

Керівник органу з оцінки відповідності
Р.О. Михалко

Україна * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД» "16" Ідентифікаційний код 21642228

10302 ISO/IEC 17065

80103 ISO/IEC 17021-1

«УКРАЇНСЬКИЙ НАУКОВИЙ ІНСТИТУТ СЕРТИФІКАЦІЇ»
ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
04053, Україна, м. Київ, Кудрявський узвіз, буд. 7, офіс 320
UA.TR.116

Uni CERT

Додаток 1 до Сертифікату **№ PR.011-16** від 19.05.2017 р.

Перелік продукції, щодо якої призначено уповноваженим представником Представництво «Фогт Медікал Фертріб ГмбХ»:

1. Голки спінальні одноразового застосування, стерильні.
2. Голки епідуральні одноразового застосування, стерильні.
3. Голки ін'єкційні одноразового застосування, стерильні.
4. Голки для інсулінових шприц-ручок одноразового застосування, стерильні.
5. Дзеркала гінекологічні одноразового використання, стерильні.
6. Інструменти гінекологічні одноразового застосування, стерильні.
7. Катетери Фолея силіконові одноразового застосування, стерильні.
8. Катетери Фолея латексні одноразового застосування, стерильні.
9. Канюлі внутрішньовенні одноразового застосування, стерильні.
10. Маски ларингеальні одноразові, стерильні.
11. Набори для катетеризації центральних вен одноразового застосування, стерильні.
12. Набори гінекологічні одноразового застосування, стерильні.
13. Одяг хірургічний одноразового застосування, стерильний.
14. Помпи мікроінфузійні одноразового застосування, стерильні.
15. Пристрої для вливання інфузійних розчинів одноразові, стерильні.
16. Пристрої для переливання крові, компонентів крові, кровозамінників, колоїдних та інфузійних розчинів стерильні одноразового застосування.
17. Пристрої перфузійні «Метелик» одноразового застосування, стерильні.
18. Рукавички хірургічні одноразові, стерильні.
19. Сечоприймачі одноразового застосування, стерильні.
20. Спайки одноразового застосування, стерильні.
21. Трубки ендотрахеальні одноразового застосування, стерильні.
22. Шприци одноразового застосування з голками стерильні.
23. Шприци одноразового застосування без голок, стерильні.
24. Хірургічні леза та скальпелі одноразового застосування, стерильні.
25. Крани триходові стерильні.
26. Покриття хірургічні одноразового застосування, стерильні.
27. Подовжувачі одноразового застосування, стерильні.

Керівник органу з оцінки відповідності
Р.О. Михалко

1O302 ISO/IEC 17065

8O103 ISO/IEC 17021-1

«УКРАЇНСЬКИЙ НАУКОВИЙ ІНСТИТУТ СЕРТИФІКАЦІЇ»
ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
04053, Україна, м. Київ, Кудрявський узвіз, буд. 7, офіс 320
UA.TR.116

Uni CERT

Додаток 2 до Сертифікату **№ PR.011-16** від 19.05.2017 р.

Перелік продукції, щодо якої призначено уповноваженим представником ТОВ «НЕО ЛАЙФ КОМПАНІ»:

1. Контейнери для крові одноразові стерильні.

Керівник органу з оцінки відповідності
Р.О. Михалко

1О302 ISO/IEC 17065
8О103 ISO/IEC 17021-1

«УКРАЇНСЬКИЙ НАУКОВИЙ ІНСТИТУТ СЕРТИФІКАЦІЇ»
ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
04053, Україна, м. Київ, Кудрявський узвіз, буд. 7, офіс 320
UA.TR.116

Uni CERT

ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТУ

№ з/п видання	Дата	Опис змін
1	29 березня 2016 р.	Перше видання
2	19 травня 2017 р.	1.Розширено сферу сертифікату, а саме додано позиції №№ 24-27 у Додатку 1 до сертифікату (всього 4); 2.Назву продукції викладено у новому формулюванні, а саме: - голки для інсулінових шприц-ручок одноразового застосування, стерильні; - рукавички хірургічні одноразові, стерильні; - шприци одноразового застосування з голками, стерильні; - шприци одноразового застосування без голок, стерильні.

Сертифікат № **PR.011-16**
Дійсний до «29» березня 2021 р.
Видання № 2. Сертифіковано з 30.03.2016.
Дата реєстрації «19» травня 2017 р.

Керівник органу з оцінки відповідності
Р.О. Михалко

1O302 ISO/IEC 17065

8O103 ISO/IEC 17021-1

№ 000311

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю
"16"
«Оптіма-Фарм, ЛТД»
Ідентифікаційний код
21642228

Декларація про відповідність №11
(Declaration of conformity №11)

Загальна назва виробу: *Common name of medical device:*	**Рукавички хірургічні одноразові, стерильні** *Sterile disposable surgical gloves*
Перелік виробів: *List of products:*	Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність *See Annex 1 to the Declaration of conformity*
Виробник: *Manufacturer:*	**Vogt Medical Vertrieb GmbH,** Ruppurrer Str. 1 A, Haus B, 76137 Karlsruhe, Germany *Фогт Медікал Фертріб ГмбХ 76137 Карлсруе, Рюппурер штрассе 1А, корпус Б, Німеччина*
Уповноважений представник в Україні: *Authorized representative in Ukraine:*	**Представництво «Фогт Медікал Фертріб ГмбХ»**, 03039, Україна, м. Київ, вул. Голосіївська 7, офіс 150, тел. +38 044 594 81 46, e-mail: vm.ukraine@vogt-medical.com *Representativ office «Vogt Medical Vertrieb GmbH», Holosiyivs'ka Str., 7, office 150, Kyiv, 03039, Ukraine, tel. +38 044 594 81 46, e-mail: vm.ukraine@vogt-medical.com*
Класифікація: *Classification:*	Клас IIa (Пункт 14, Додаток 2, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року.) *Class IIa (Clause 14 Annex 2, of technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013)*
Процедура оцінки відповідності до Технічного регламенту щодо медичних виробів затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 року: ***Conformity Assesment Route** according to Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013:*	**Додаток 3** «ПОРЯДОК проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю», виключаючи розділ Перевірка проекту виробу *Annex 3 «PROCEDURE for ensuring performance of the comprehensive quality management system» excluding product design examination*
Номер сертифіката відповідності: *Certificate registration number:*	**№ PR.011-16** (дійсний до 29.03.2021 р.) *№ PR.011-16 (valid until 29.03.2021)*
Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код: *Conformity assessment body with its identification number:*	ТОВ «Український Науковий Інститут Сертифікації», UA.TR.116 *Ukrainian Scientific Institute of Certification LLC, UA.TR.116* **UA.TR.116**

Vogt Medical Vertrieb GmbH декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р. **Vogt Medical Vertrieb GmbH** несе відповідальність за інформацію, зазначену у декларації про відповідність.

Vogt Medical Vertrieb GmbH *declares the fulfillment of basic requirements for medical devices, according to Annex 1 of Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013.* **Vogt Medical Vertrieb GmbH** is fully responsible for the information, specified in the Declaration of conformity.

Місце видачі: Карлсруе
Place of issue: Karlsruhe

Дійсна до: 29.03.2021 р.
Valid until: 29.03.2021

GERMANY VOGT MEDICAL VERTRIEB GMBH Rüppurrer Str. 1A, Haus B, 76137

Head of Regulatory and Quality Department
Galina Kulgunina

Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person

Назва посади, ПІБ
Position, Full Name

УКРАЇНА м.Київ Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

Декларація про відповідність №11
(Declaration of conformity №11)
Додаток 1
Annex 1

№	Номер за каталогом Catalog number	Назва медичного виробу на англійській мові Name of medical device in English	Назва медичного виробу на українській мові Name of medical device in Ukrainian
1.	1314120	Disposable latex surgical gloves powdered (size 5,5)	Рукавички хірургічні латексні припудрені одноразові (розмір 5,5)
2.	1314121	Disposable latex surgical gloves powdered (size 6,0)	Рукавички хірургічні латексні припудрені одноразові (розмір 6,0)
3.	1314122	Disposable latex surgical gloves powdered (size 6,5)	Рукавички хірургічні латексні припудрені одноразові (розмір 6,5)
4.	1314123	Disposable latex surgical gloves powdered (size 7,0)	Рукавички хірургічні латексні припудрені одноразові (розмір 7,0)
5.	1314124	Disposable latex surgical gloves powdered (size 7,5)	Рукавички хірургічні латексні припудрені одноразові (розмір 7,5)
6.	1314125	Disposable latex surgical gloves powdered (size 8,0)	Рукавички хірургічні латексні припудрені одноразові (розмір 8,0)
7.	1314126	Disposable latex surgical gloves powdered, sterile (size 8,5)	Рукавички хірургічні латексні припудрені одноразові (розмір 8,5)
8.	1314127	Disposable latex surgical gloves powdered (size 9,0)	Рукавички хірургічні латексні припудрені одноразові (розмір 9,0)
9.	1314128	Disposable latex surgical gloves powder free (size 5,5)	Рукавички хірургічні латексні не припудрені одноразові (розмір 5,5)
10.	1314129	Disposable latex surgical gloves powder free (size 6,0)	Рукавички хірургічні латексні не припудрені одноразові (розмір 6,0)
11.	1314130	Disposable latex surgical gloves powder free (size 6,5)	Рукавички хірургічні латексні не припудрені одноразові (розмір 6,5)
12.	1314131	Disposable latex surgical gloves powder free (size 7,0)	Рукавички хірургічні латексні не припудрені одноразові (розмір 7,0)
13.	1314132	Disposable latex surgical gloves powder free (size 7,5)	Рукавички хірургічні латексні не припудрені одноразові (розмір 7,5)
14.	1314133	Disposable latex surgical gloves powder free (size 8,0)	Рукавички хірургічні латексні не припудрені одноразові (розмір 8,0)
15.	1314134	Disposable latex surgical gloves powder free (size 8,5)	Рукавички хірургічні латексні не припудрені одноразові (розмір 8,5)
16.	1314135	Disposable latex surgical gloves powder free (size 9,0)	Рукавички хірургічні латексні не припудрені одноразові (розмір 9,0)
17.	1314376	Disposable latex surgical gloves powdered, textured Premium class (size 6,0)	Рукавички хірургічні латексні припудрені текстуровані Преміум клас одноразові (розмір 6,0)
18.	1314377	Disposable latex surgical gloves powdered, textured Premium class (size 6,5)	Рукавички хірургічні латексні припудрені текстуровані Преміум клас одноразові (розмір 6,5)
[illegible]	1314[illegible]	Disposable latex surgical gloves powdered, textured Premium class (size 7,0)	Рукавички хірургічні латексні припудрені текстуровані Преміум клас одноразові (розмір 7,0)
[illegible]	1314[illegible]	Disposable latex surgical gloves powdered, textured Premium class (size 7,5)	Рукавички хірургічні латексні припудрені текстуровані Преміум клас одноразові (розмір 7,5)

21.	1314380	Disposable latex surgical gloves powdered, textured Premium class (size 8,0)	Рукавички хірургічні латексні припудрені текстуровані Преміум клас одноразові (розмір 8,0)
22.	1314381	Disposable latex surgical gloves powdered, textured Premium class (size 8,5)	Рукавички хірургічні латексні припудрені текстуровані Преміум клас одноразові (розмір 8,5)
23.	1314382	Disposable latex surgical gloves powdered, textured Premium class (size 9,0)	Рукавички хірургічні латексні припудрені текстуровані Преміум клас одноразові (розмір 9,0)
24.	1314425	Disposable polymer coated latex surgical gloves powder free textured (size 6,0)	Рукавички хірургічні латексні з полімерним покриттям не припудрені текстуровані одноразові (розмір 6,0)
25.	1314426	Disposable polymer coated latex surgical gloves powder free textured (size 6,5)	Рукавички хірургічні латексні з полімерним покриттям не припудрені текстуровані одноразові (розмір 6,5)
26.	1314427	Disposable polymer coated latex surgical gloves powder free, textured (size 7,0)	Рукавички хірургічні латексні з полімерним покриттям не припудрені текстуровані одноразові (розмір 7,0)
27.	1314428	Disposable polymer coated latex surgical gloves powder free, textured (size 7,5)	Рукавички хірургічні латексні з полімерним покриттям не припудрені текстуровані одноразові (розмір 7,5)
28.	1314429	Disposable polymer coated latex surgical gloves powder free textured (size 8,0)	Рукавички хірургічні латексні з полімерним покриттям не припудрені текстуровані одноразові (розмір 8,0)
29.	1314430	Disposable polymer coated latex surgical gloves powder free textured (size 8,5)	Рукавички хірургічні латексні з полімерним покриттям не припудрені текстуровані одноразові (розмір 8,5)
30.	1314431	Disposable polymer coated latex surgical gloves powder free textured (size 9,0)	Рукавички хірургічні латексні з полімерним покриттям не припудрені текстуровані одноразові (розмір 9,0)
31.	1314369	Disposable latex surgical gloves powdered, textured Standard class (size 6,0)	Рукавички хірургічні латексні припудрені текстуровані Стандарт клас одноразові (розмір 6,0)
32.	1314370	Disposable latex surgical gloves powdered, textured Standard class (size 6,5)	Рукавички хірургічні латексні припудрені текстуровані Стандарт клас одноразові (розмір 6,5)
33.	1314371	Disposable latex surgical gloves powdered, textured Standard class (size 7,0)	Рукавички хірургічні латексні припудрені текстуровані Стандарт клас одноразові (розмір 7,0)
34.	1314372	Disposable latex surgical gloves powdered, textured Standard class (size 7,5)	Рукавички хірургічні латексні припудрені текстуровані Стандарт клас одноразові (розмір 7,5)
35.	1314373	Disposable latex surgical gloves powdered, textured Standard class (size 8,0)	Рукавички хірургічні латексні припудрені текстуровані Стандарт клас одноразові (розмір 8,0)
36.	1314374	Disposable latex surgical gloves powdered, textured Standard class (size 8,5)	Рукавички хірургічні латексні припудрені текстуровані Стандарт клас одноразові (розмір 8,5)
37.	1314375	Disposable latex surgical gloves powdered, textured Standard class (size 9,0)	Рукавички хірургічні латексні припудрені текстуровані Стандарт клас одноразові (розмір 9,0)
38.	1314398	Disposable latex surgical gloves powder free textured Standard class (size 6,0)	Рукавички хірургічні латексні не припудрені текстуровані Стандарт клас одноразові (розмір 6,0)

Україна * м. Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "16" Оптіма-Фарм, ЛТД Ідентифікаційний код 21642228

39.	1314384	Disposable latex surgical gloves powder free textured Standard class (size 6,5)	Рукавички хірургічні латексні не припудрені текстуровані Стандарт клас одноразові (розмір 6,5)
40.	1314385	Disposable latex surgical gloves powder free textured Standard class (size 7,0)	Рукавички хірургічні латексні не припудрені текстуровані Стандарт клас одноразові (розмір 7,0)
41.	1314386	Disposable latex surgical gloves powder free textured Standard class (size 7,5)	Рукавички хірургічні латексні не припудрені текстуровані Стандарт клас одноразові (розмір 7,5)
42.	1314387	Disposable latex surgical gloves powder free textured Standard class (size 8,0)	Рукавички хірургічні латексні не припудрені текстуровані Стандарт клас одноразові (розмір 8,0)
43.	1314388	Disposable latex surgical gloves powder free textured Standard class (size 8,5)	Рукавички хірургічні латексні не припудрені текстуровані Стандарт клас одноразові (розмір 8,5)
44.	1314389	Disposable latex surgical gloves powder free textured Standard class (size 9,0)	Рукавички хірургічні латексні не припудрені текстуровані Стандарт клас одноразові (розмір 9,0)
45.	1314390	Disposable latex surgical gloves powder free, textured Premium class (size 6,0)	Рукавички хірургічні латексні не припудрені текстуровані Преміум клас одноразові (розмір 6,0)
46.	1314391	Disposable latex surgical gloves powder free, textured Premium class (size 6,5)	Рукавички хірургічні латексні не припудрені текстуровані Преміум клас одноразові (розмір 6,5)
47.	1314392	Disposable latex surgical gloves powder free, textured Premium class (size 7,0)	Рукавички хірургічні латексні не припудрені текстуровані Преміум клас одноразові (розмір 7,0)
48.	1314393	Disposable latex surgical gloves powder free, textured Premium class (size 7,5)	Рукавички хірургічні латексні не припудрені текстуровані Преміум клас одноразові (розмір 7,5)
49.	1314394	Disposable latex surgical gloves powder free, textured Premium class (size 8,0)	Рукавички хірургічні латексні не припудрені текстуровані Преміум клас одноразові (розмір 8,0)
50.	1314395	Disposable latex surgical gloves powder free, textured Premium class (size 8,5)	Рукавички хірургічні латексні не припудрені текстуровані Преміум клас одноразові (розмір 8,5)
51.	1314396	Disposable latex surgical gloves powder free, textured Premium class (size 9,0)	Рукавички хірургічні латексні не припудрені текстуровані Преміум клас одноразові (розмір 9,0)
52.	1314444	Disposable nitrile surgical gloves powder free, textured (size 6,0)	Рукавички хірургічні нітрилові не припудрені текстуровані одноразові (розмір 6,0)
53.	1314445	Disposable nitrile surgical gloves powder free, textured (size 6,5)	Рукавички хірургічні нітрилові не припудрені текстуровані одноразові (розмір 6,5)
54.	1314446	Disposable nitrile surgical gloves powder free, textured (size 7,0)	Рукавички хірургічні нітрилові не припудрені текстуровані одноразові (розмір 7,0)
55.	1314447	Disposable nitrile surgical gloves powder free, textured (size 7,5)	Рукавички хірургічні нітрилові не припудрені текстуровані одноразові (розмір 7,5)
56.	1314448	Disposable nitrile surgical gloves powder free, textured (size 8,0)	Рукавички хірургічні нітрилові не припудрені текстуровані одноразові (розмір 8,0)

57.	1314449	Disposable nitrile surgical gloves powder free, textured (size 8,5)	Рукавички хірургічні нітрилові не припудрені текстуровані одноразові (розмір 8,5)
58.	1314450	Disposable nitrile surgical gloves powder free, textured (size 9,0)	Рукавички хірургічні нітрилові не припудрені текстуровані одноразові (розмір 9,0)
59.	1314476	Disposable gynaecological latex surgical gloves powdered textured (size S)	Рукавички хірургічні гінекологічні латексні припудрені текстуровані одноразові (розмір S)
60.	1314477	Disposable gynaecological latex surgical gloves powdered textured (size M)	Рукавички хірургічні гінекологічні латексні припудрені текстуровані одноразові (розмір M)
61.	1314478	Disposable gynaecological latex surgical gloves powdered textured (size L)	Рукавички хірургічні гінекологічні латексні припудрені текстуровані одноразові (розмір L)
62.	1314479	Disposable gynaecological latex surgical gloves powder free textured (size S)	Рукавички хірургічні гінекологічні латексні не припудрені текстуровані одноразові (розмір S)
63.	1314480	Disposable gynaecological latex surgical gloves powder free textured (size M)	Рукавички хірургічні гінекологічні латексні не припудрені текстуровані одноразові (розмір M)
64.	1314481	Disposable gynaecological latex surgical gloves powder free textured (size XL)	Рукавички хірургічні гінекологічні латексні не припудрені текстуровані одноразові (розмір XL)
65.	1314482	Disposable orthopaedic latex surgical gloves powder free, textured (size 6,0)	Рукавички хірургічні ортопедичні латексні не припудрені текстуровані одноразові (розмір 6,0)
66.	1314483	Disposable orthopaedic latex surgical gloves powder free, textured (size 6,5)	Рукавички хірургічні ортопедичні латексні не припудрені текстуровані одноразові (розмір 6,5)
67.	1314484	Disposable orthopaedic latex surgical gloves powder free, textured (size 7,0)	Рукавички хірургічні ортопедичні латексні не припудрені текстуровані одноразові (розмір 7,0)
68.	1314485	Disposable orthopaedic latex surgical gloves powder free, textured (size 7,5)	Рукавички хірургічні ортопедичні латексні не припудрені текстуровані одноразові (розмір 7,5)
69.	1613144	Disposable orthopaedic latex surgical gloves powder free, textured (size 8,0)	Рукавички хірургічні ортопедичні латексні не припудрені текстуровані одноразові (розмір 8,0)
70.	1314	Disposable orthopaedic latex surgical gloves powder free, textured (size 8,5)	Рукавички хірургічні ортопедичні латексні не припудрені текстуровані одноразові (розмір 8,5)
71.	1314488	Disposable orthopaedic latex surgical gloves powder free, textured (size 9,0)	Рукавички хірургічні ортопедичні латексні не припудрені текстуровані одноразові (розмір 9,0)
72.	1314489	Disposable double protection latex surgical gloves powder free, textured (size 6,0)	Рукавички хірургічні подвійного захисту латексні не припудрені текстуровані одноразові (розмір 6,0)

Україна * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

73.	1314490	Disposable double protection latex surgical gloves powder free, textured (size 6,5)	Рукавички хірургічні подвійного захисту латексні не припудрені текстуровані одноразові (розмір 6,5)
74.	1314491	Disposable double protection latex surgical gloves powder free, textured (size 7,0)	Рукавички хірургічні подвійного захисту латексні не припудрені текстуровані одноразові (розмір 7,0)
75.	1314492	Disposable double protection latex surgical gloves powder free, textured (size 7,5)	Рукавички хірургічні подвійного захисту латексні не припудрені текстуровані одноразові (розмір 7,5)
76.	1314493	Disposable double protection latex surgical gloves powder free, textured (size 8,0)	Рукавички хірургічні подвійного захисту латексні не припудрені текстуровані одноразові (розмір 8,0)
77.	1314494	Disposable double protection latex surgical gloves powder free, textured (size 8,5)	Рукавички хірургічні подвійного захисту латексні не припудрені текстуровані одноразові (розмір 8,5)
78.	1314495	Disposable double protection latex surgical gloves powder free, textured (size 9,0)	Рукавички хірургічні подвійного захисту латексні не припудрені текстуровані одноразові (розмір 9,0)
79.	1314496	Disposable maximum protection surgical gloves powder free, textured (size 6,0)	Рукавички хірургічні максимального захисту латексні не припудрені текстуровані одноразові (розмір 6,0)
80.	1314497	Disposable maximum protection surgical gloves powder free, textured (size 6,5)	Рукавички хірургічні максимального захисту не припудрені текстуровані одноразові (розмір 6,5)
81.	1314498	Disposable maximum protection surgical gloves powder free, textured (size 7,0)	Рукавички хірургічні максимального захисту не припудрені текстуровані одноразові (розмір 7,0)
82.	1314499	Disposable maximum protection surgical gloves powder free, textured (size 7,5)	Рукавички хірургічні максимального захисту не припудрені текстуровані одноразові (розмір 7,5)
83.	1314500	Disposable maximum protection surgical gloves powder free, textured (size 8,0)	Рукавички хірургічні максимального захисту не припудрені текстуровані одноразові (розмір 8,0)
84.	1314501	Disposable maximum protection surgical gloves powder free, textured (size 8,5)	Рукавички хірургічні максимального захисту не припудрені текстуровані одноразові (розмір 8,5)
85.	1314502	Disposable maximum protection surgical gloves powder free, textured (size 9,0)	Рукавички хірургічні максимального захисту не припудрені текстуровані одноразові (розмір 9,0)
86.	1314369A	Disposable latex surgical gloves powdered, textured Standard class (size 6,0)	Рукавички хірургічні латексні припудрені текстуровані Стандарт клас одноразові (розмір 6,0)
87.	1314370A	Disposable latex surgical gloves powdered, textured Standard class (size 6,5)	Рукавички хірургічні латексні припудрені текстуровані Стандарт клас одноразові (розмір 6,5)
88.	13143[illegible]	Disposable latex surgical gloves powdered, textured Standard class (size 7,0)	Рукавички хірургічні латексні припудрені текстуровані Стандарт клас одноразові (розмір 7,0)

89.	1314372A	Disposable latex surgical gloves powdered, textured Standard class (size 7,5)	Рукавички хірургічні латексні припудрені текстуровані Стандарт клас одноразові (розмір 7,5)
90.	1314373A	Disposable latex surgical gloves powdered, textured Standard class (size 8,0)	Рукавички хірургічні латексні припудрені текстуровані Стандарт клас одноразові (розмір 8,0)
91.	1314374A	Disposable latex surgical gloves powdered, textured Standard class (size 8,5)	Рукавички хірургічні латексні припудрені текстуровані Стандарт клас одноразові (розмір 8,5)
92.	1314375A	Disposable latex surgical gloves powdered, textured Standard class (size 9,0)	Рукавички хірургічні латексні припудрені текстуровані Стандарт клас одноразові (розмір 9,0)
93.	1314383A	Disposable latex surgical gloves powder free textured Standard class (size 6,0)	Рукавички хірургічні латексні не припудрені текстуровані Стандарт клас одноразові (розмір 6,0)
94.	1314384A	Disposable latex surgical gloves powder free textured Standard class (size 6,5)	Рукавички хірургічні латексні не припудрені текстуровані Стандарт клас одноразові (розмір 6,5)
95.	1314385A	Disposable latex surgical gloves powder free textured Standard class (size 7,0)	Рукавички хірургічні латексні не припудрені текстуровані Стандарт клас одноразові (розмір 7,0)
96.	1314386A	Disposable latex surgical gloves powder free textured Standard class (size 7,5)	Рукавички хірургічні латексні не припудрені текстуровані Стандарт клас одноразові (розмір 7,5)
97.	1314387A	Disposable latex surgical gloves powder free textured Standard class (size 8,0)	Рукавички хірургічні латексні не припудрені текстуровані Стандарт клас одноразові (розмір 8,0)
98.	1314388A	Disposable latex surgical gloves powder free textured Standard class (size 8,5)	Рукавички хірургічні латексні не припудрені текстуровані Стандарт клас одноразові (розмір 8,5)
99.	1314389A	Disposable latex surgical gloves powder free textured Standard class (size 9,0)	Рукавички хірургічні латексні не припудрені текстуровані Стандарт клас одноразові (розмір 9,0)

Head of Regulatory and Quality Department
Galina Kulgunina

Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person

Назва посади, ПІБ
Position, Full Name

"16"
«Оптіма-Фарм, ЛТД»
Ідентифікаційний код
21642228