

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.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.ua

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Листопад 2023

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю «ІГАР»

Місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103, телефон/факс: +380445853455

Місце виробництва (Виробничі потужності): Аньхой Інтко Медікал Продактс Ко., Лтд. (Anhui Intco Medical Products Co., Ltd.)

№6, Хайтанг Саус Роуд, Суйсі Уху Модерн Індастріал Парк, Суйсі Каунті, Хуайбей Сіті, Аньхой Провінс, Китай 235100 (№ 6, Haitang South Road, Suixi Wuhu Modern Industrial Park, Suixi County, Huaibei City, Anhui Province, China 235100)

Продукція: **Рукавички медичні нитрилові оглядові нестерильні неприпудрені торгової марки IGAR, чорного кольору**

Розмір: **S M L**

Партія №: 23023765

Пакування: Групова упаковка 200 шт (100 пар). Транспортний короб 2000 шт (1000 пар).

Кількість: 390 000 пар

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Листопад 2023

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

Місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103, телефон/факс: +380445853455

Місце виробництва (Виробничі потужності): Аньхой Інтко Медікал Продактс Ко., Лтд. (Anhui Intco Medical Products Co., Ltd.)

№6, Хайтанг Саус Роуд, Суйсі Уху Модерн Індастріал Парк, Суйсі Каунті, Хуайбей Сіті, Аньхой Провінс, Китай 235100 (№ 6, Haitang South Road, Suixi Wuhu Modern Industrial Park, Suixi County, Huaibei City, Anhui Province, China 235100)

Продукція: **Рукавички медичні нитрилові оглядові нестерильні неприпудрені торгової марки IGAR, чорного кольору**

Розмір: **S M L**

Партія №: 23023765

Пакування: Групова упаковка 200 шт (100 пар). Транспортний короб 2000 шт (1000 пар).

Кількість: 390 000 пар

Дата виготовлення: 2023.11

Термін придатності: 2028.10

Розмір	S	M	L	Результати
Вага, г	3.18 - 3.22 г	3.44-3.56 г	3.72-3.88 г	Відповідає
	3.2±0.3 г	3.5±0.3 г	4.0± 0.3 г	
Довжина, мм – середнє значення 240 мм.	241-244	241-243	240-244	Відповідає
Ширина долоні в мм: розмір в партії/ специфікація ±10 мм	85-86 80	96-96	106-107 110	Відповідає
Товщина манжет, розмір в партії/ специфікація в мм 0.07 ± 0.03	0.050-0.052	0.051-0.053 "16"	0.050-0.054	Відповідає
Товщина стінки долоні, розмір в партії/ специфікація в мм 0.08 ± 0.03	0.059-0.063	0.061-0.063 "16"	0.061-0.064	Відповідає



Вх. ан. Б 0510
19.03.24

Товщина стінки пальця, розмір в партії/ специфікація в мм 0.10 ± 0.03	0.099-0.102	0.099-0.111	0.100-0.110	Відповідає
Сила на розрив ≥6 N	6.2-6.8	6.4-6.6	6.1-6.4	Відповідає
Пакування	Упаковано в транспортні коробки та в гарному стані.			Відповідає

Групова упаковка 200 шт (100 пар).

Транспортний короб 2000 шт (1000 пар).

Висновок: Результати перевірки вказані вище відповідають вимогам стандарту ДСТУ EN ISO 13485 та продукція є відповідно кваліфікованою.

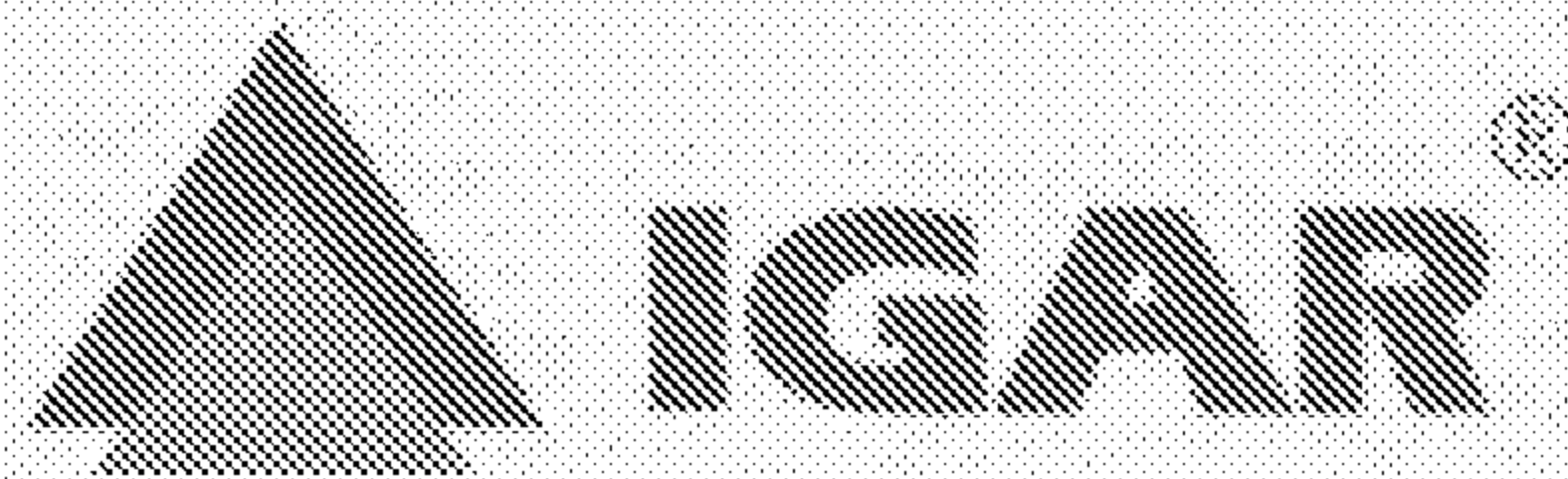
Декларація № 38-05/2021-IGAR від "22" травня 2023 року (редакція 3) про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів. Декларація складена під цілковиту відповідальність ТОВ «Ігар», що відповідає за введення медичного виробу в обіг.

Директор ТОВ «Ігар»



Биков В.Г.





ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№ 38-05/2021-IGAR від "20" травня 2021 року

Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР", код ЄДРПОУ 19243202,
в особі директора Бикова Владислава Георгійовича, підтверджує, що медичний виріб

Рукавички медичні оглядові нестерильні торгової марки IGAR

Клас безпеки: I

Виробник Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"
місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103,
телефон/факс: +380445853455
Місце виробництва Sri Trang Gloves (Thailand) Public Company Limited
(Виробничі потужності) 10 Soi 10, Phetkasem Road, Hat Yai, Songkhla 90110, Thailand

модифікації медичного виробу наведені в Додатку №1 до даної Декларації про відповідність

аний 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 9001:2018 (EN ISO 9001:2015, IDT; ISO 9001:2015, IDT) "Системи управління якістю. Вимоги";

ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT) "Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання";

ДСТУ EN ISO 14971:2015 (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT) "Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком";

ДСТУ EN 455-1:2014 "Захисні засоби. Рукавички медичні одноразового використання. Частина 1. Вимоги та методи випробування щодо відсутності отворів" (EN 455-1:2000, IDT);

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

ДСТУ EN 455-3:2014 "Захисні засоби. Рукавички медичні одноразового використання. Частина 3. Вимоги та методи випробування щодо біологічного оцінювання" (EN 455-3:2006, IDT);

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 1041:2015 (EN 1041:2008+A1:2013, IDT) "Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник";

ДСТУ EN 980:2007 "Символи графічні для маркування медичних виробів" (EN 980:2003, IDT);

ДСТУ EN 455-4:2014 "Захисні засоби. Рукавички медичні одноразового використання. Частина 4. Вимоги та методи випробування для визначення строку придатності" (EN 455-4:2009, IDT);

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).



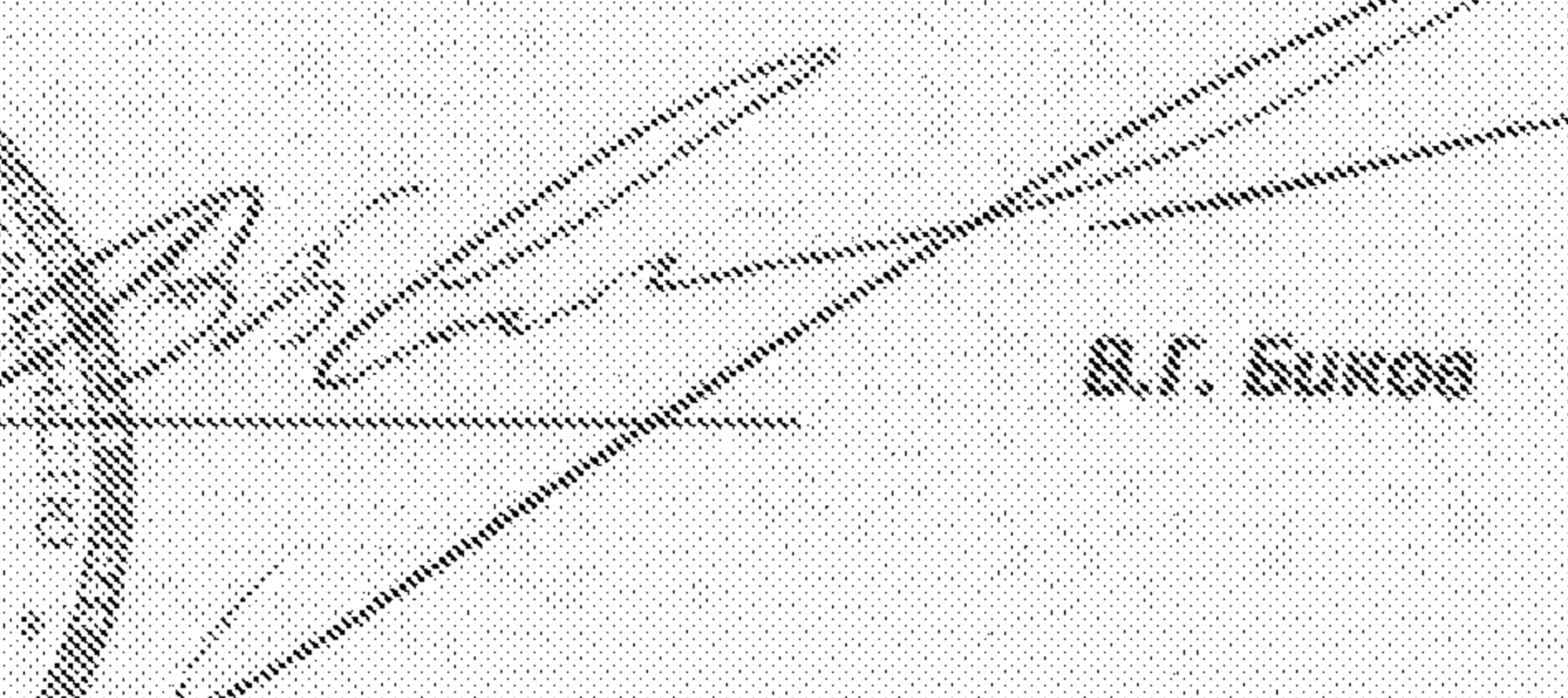
Процедура оцінки відповідності проведена згідно із зазначеним Технічним регламентом щодо медичних виробів, додаток №8: внутрішній контроль виробництва.

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: "8" лютого 2026 року.

Директор



В.Г. Буков

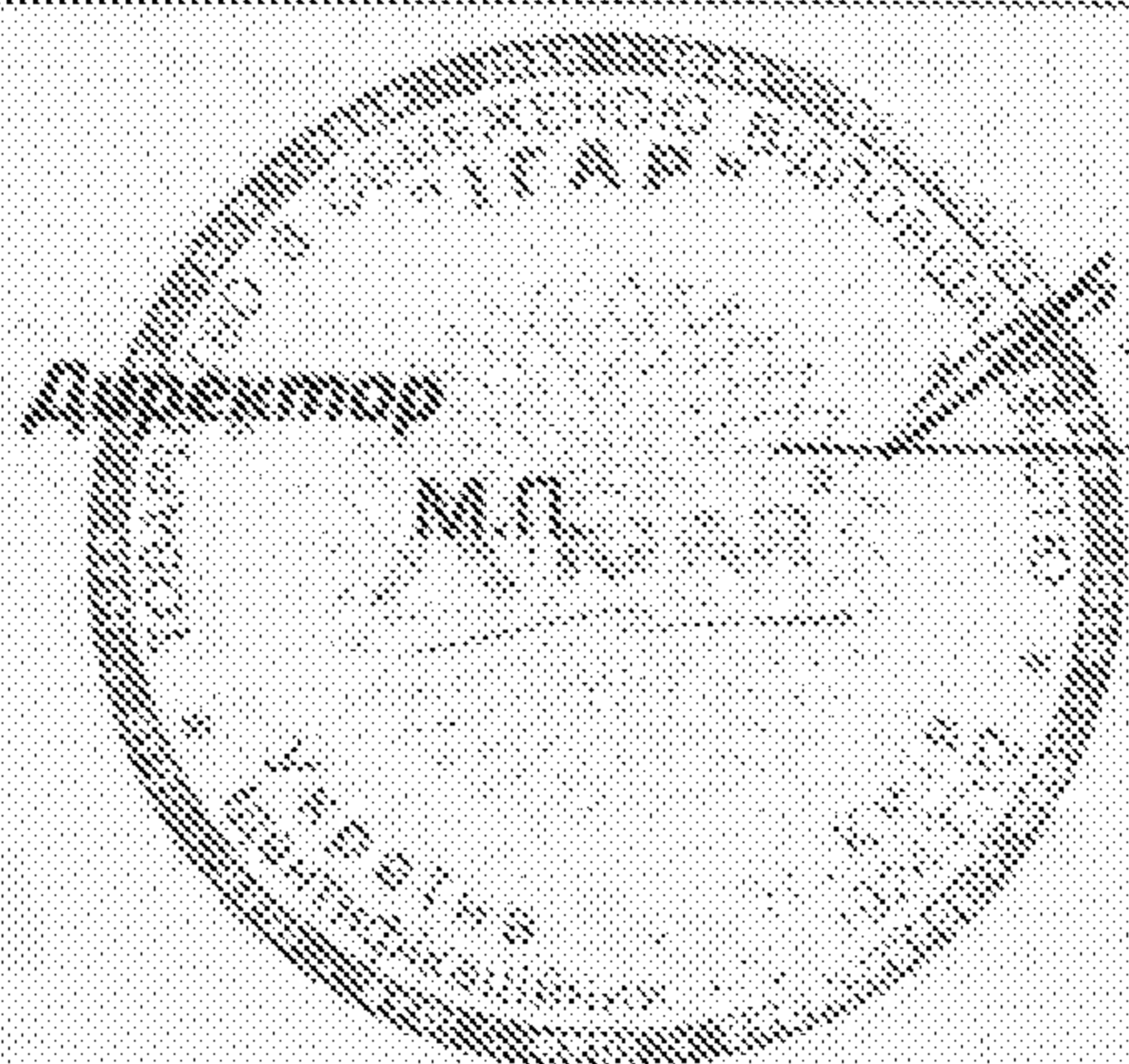


ДОДАТОК
до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 38-05/2021-IGAR від "20" травня 2021 року
Рукавички медичні оглядові нестерильні торгової марки IGAR

Виробник Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"
місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103,
телефон/факс: +380445853455

Місце виробництва Sri Trang Gloves (Thailand) Public Company Limited
(Виробничі потужності) 10 Soi 10, Phetkasem Road, Hat Yai, Songkhla 90110, Thailand

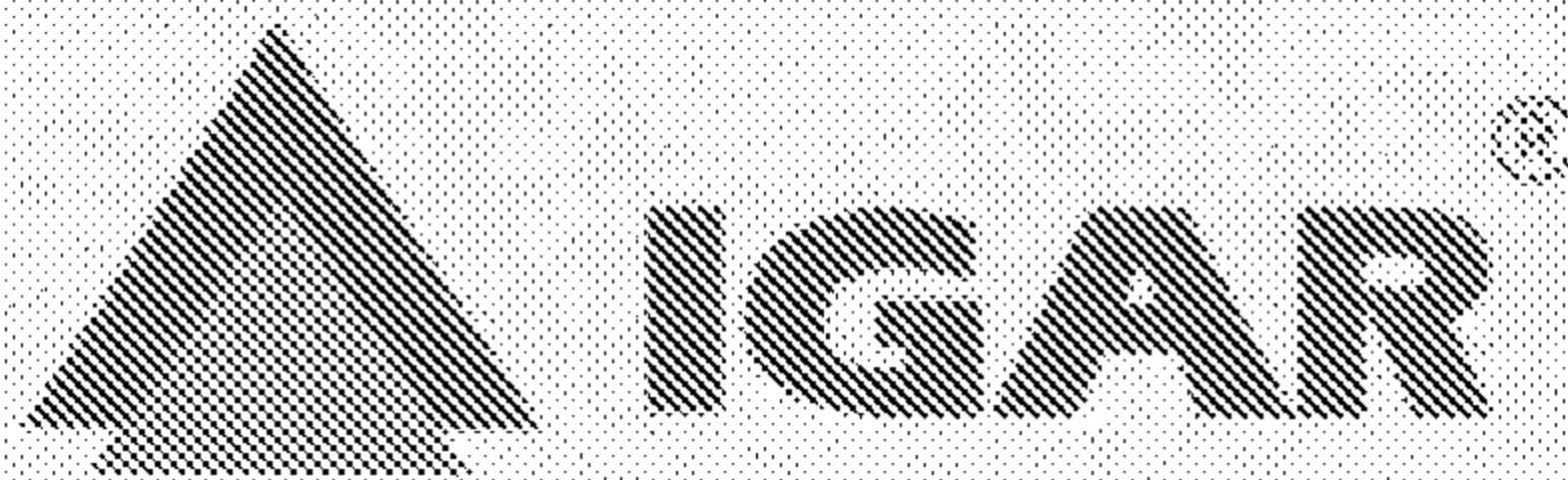
№ з/п	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
1.	Medical latex examination non-sterile powdered gloves trade mark IGAR, size XS (5-6)	Рукавички медичні латексні оглядові нестерильні припудрені торгової марки IGAR, розмір XS (5-6)
2.	Medical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



В.Г. Биков



Сторінка 1 з 2



Додаток № 1
до Декларації про відповідність

ДОДАТОК
до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 38-05/2021-IGAR від "20" травня 2021 року
Рукавички медичні оглядові нестерильні торгової марки IGAR

Виробник Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"
місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103,
телефон/факс: +380445853455

Місце виробництва Sri Trang Gloves (Thailand) Public Company Limited
(Виробничі потужності) 10 Soi 10, Phetkasem Road, Hat Yai, Songkhla 90110, Thailand

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
14.	Medical nitrile examination non-sterile powder free gloves trade mark IGAR, size L (8-9)	Рукавички медичні нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені торгової марки IGAR, розмір L (8-9)
15.	Medical nitrile examination non-sterile powder free gloves trade mark IGAR, size XL (9-10)	Рукавички медичні нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені торгової марки IGAR, розмір XL (9-10)
16.	Medical nitrile examination non-sterile powder free gloves trade mark IGAR, black colour, size XS (5-6)	Рукавички медичні нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені торгової марки IGAR, чорного кольору, розмір XS (5-6)
17.	Medical nitrile examination non-sterile powder free gloves trade mark IGAR, black colour, size S (6-7)	Рукавички медичні нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені торгової марки IGAR, чорного кольору, розмір S (6-7)
18.	Medical nitrile examination non-sterile powder free gloves trade mark IGAR, black colour, size M (7-8)	Рукавички медичні нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені торгової марки IGAR, чорного кольору, розмір M (7-8)
19.	Medical nitrile examination non-sterile powder free gloves trade mark IGAR, black colour, size L (8-9)	Рукавички медичні нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені торгової марки IGAR, чорного кольору, розмір L (8-9)
20.	Medical nitrile examination non-sterile powder free gloves trade mark IGAR, black colour, size XL (9-10)	Рукавички медичні нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені торгової марки IGAR, чорного кольору, розмір XL (9-10)
21.	Medical nitrile examination non-sterile powder free gloves trade mark IGAR, pink colour, size XS (5-6)	Рукавички медичні нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені торгової марки IGAR, рожевого кольору, розмір XS (5-6)
22.	Medical nitrile examination non-sterile powder free gloves trade mark IGAR, pink colour, size S (6-7)	Рукавички медичні нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені торгової марки IGAR, рожевого кольору, розмір S (6-7)
23.	Medical nitrile examination non-sterile powder free gloves trade mark IGAR, pink colour, size M (7-8)	Рукавички медичні нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені торгової марки IGAR, рожевого кольору, розмір M (7-8)
24.	Medical nitrile examination non-sterile powder free gloves trade mark IGAR, pink colour, size L (8-9)	Рукавички медичні нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені торгової марки IGAR, рожевого кольору, розмір L (8-9)
25.	Medical nitrile examination non-sterile powder free gloves trade mark IGAR, pink colour, size XL (9-10)	Рукавички медичні нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені торгової марки IGAR, рожевого кольору, розмір XL (9-10)



В.Г. Билоє



Фактична адреса: м. МЕТАЛІСТІВ, 20, 1-й поверх, УКРАЇНА, 03057
Місцезнаходження: вул. Михайла 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, METALIST, 1st floor, UKRAINE, 03057
Registered address: 18-A, M. BOYCHUK, 1st floor, UKRAINE
phone/fax: +38 (044) 585-34-55 (53,56)
E-mail: info@igar.ua, web: www.igar.ua



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№ 5-05/2016 від "7" травня 2021 року
(редакція 3)

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 торгової марки IGAR
Клас безпеки: I

Виробник Maxter Glove Manufacturing Sdn. Bhd. (229862-H)
Lot 6070, Jalan Haji Abdul Manan, 6th Miles
Off Jalan Meru, 41050, Klang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia

Виробник Sri Trang Agro-Industry Public Company Limited
10 Soi 10, Phetkasem Road, Hatyai, Songkhla 90110 Thailand

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 9001:2018 (EN ISO 9001:2015, IDT; ISO 9001:2015, IDT) "Системи управління якістю. Вимоги";

ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT) "Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання";

ДСТУ EN ISO 14971:2015 (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT) "Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком";

ДСТУ EN 455-1:2014 "Захисні засоби. Рукавички медичні одноразового використання. Частина 1. Вимоги та методи випробування щодо відсутності отворів" (EN 455-1:2000, IDT);

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

ДСТУ EN 455-3:2014 "Захисні засоби. Рукавички медичні одноразового використання. Частина 3. Вимоги та методи випробування щодо біологічного оцінювання" (EN 455-3:2006, IDT);

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 1041:2015 (EN 1041:2008+A1:2013, IDT) "Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник";

ДСТУ EN 980:2007 "Символи графічні для маркування медичних виробів" (EN 980:2003, IDT);

ДСТУ EN 455-4:2014 "Захисні засоби. Рукавички медичні одноразового використання. Частина 4. Вимоги та методи випробування для визначення строку придатності" (EN 455-4:2009, IDT);

ДСТУ ISO 2859-1:2001 "Статистичний контроль. Вибірковий контроль за альтернативними ознаками. Частина 1. Плани вибіркового контролю, визначені приймальним рівнем якості для послідовного контролю" (ISO 2859-1:1999, IDT).



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: "17" серпня 2022 року.

Директор



В.Г. Биков



ДОДАТОК
до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 5-05/2016 від "7" травня 2021 року (редакція 3)
Рукавички медичні оглядові нестерильні торгової марки IGAR

Виробник Maxter Glove Manufacturing Sdn. Bhd. (229862-H)
Lot 6070, Jalan Haji Abdul Manan, 6th Miles
Off Jalan Meru, 41050, Klang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia
Виробник Sri Trang Agro-Industry Public Company Limited
10 Soi 10, Phetkasem Road, Hatyai, Songkhla 90110 Thailand

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

Директор

М.П.

В.Г. Биков

Сторінка 1 з 2



Додаток № 1
до Декларації про відповідність

ДОДАТОК
до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 5-05/2016 від "7" травня 2021 року (редакція 3)
Рукавички медичні оглядові нестерильні торгової марки IGAR

Виробник Maxter Glove Manufacturing Sdn. Bhd. (229862-H)
Lot 6070, Jalan Haji Abdul Manan, 6th Miles
Off Jalan Meru, 41050, Klang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia

Виробник Sri Trang Agro-Industry Public Company Limited
10 Soi 10, Phetkasem Road, Hatyai, Songkhla 90110 Thailand

№ s/n	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
14.	Medical nitrile examination non-sterile powder free gloves trade mark IGAR, size L (8-9)	Рукавички медичні нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені торгової марки IGAR, розмір L (8-9)
15.	Medical nitrile examination non-sterile powder free gloves trade mark IGAR, size XL (9-10)	Рукавички медичні нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені торгової марки IGAR, розмір XL (9-10)
16.	Medical nitrile examination non-sterile powder free gloves trade mark IGAR, black colour, size XS (5-6)	Рукавички медичні нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені торгової марки IGAR, чорного кольору, розмір XS (5-6)
17.	Medical nitrile examination non-sterile powder free gloves trade mark IGAR, black colour, size S (6-7)	Рукавички медичні нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені торгової марки IGAR, чорного кольору, розмір S (6-7)
18.	Medical nitrile examination non-sterile powder free gloves trade mark IGAR, black colour, size M (7-8)	Рукавички медичні нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені торгової марки IGAR, чорного кольору, розмір M (7-8)
19.	Medical nitrile examination non-sterile powder free gloves trade mark IGAR, black colour, size L (8-9)	Рукавички медичні нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені торгової марки IGAR, чорного кольору, розмір L (8-9)
20.	Medical nitrile examination non-sterile powder free gloves trade mark IGAR, black colour, size XL (9-10)	Рукавички медичні нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені торгової марки IGAR, чорного кольору, розмір XL (9-10)
21.	Medical nitrile examination non-sterile powder free gloves trade mark IGAR, pink colour, size XS (5-6)	Рукавички медичні нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені торгової марки IGAR, рожевого кольору, розмір XS (5-6)
22.	Medical nitrile examination non-sterile powder free gloves trade mark IGAR, pink colour, size S (6-7)	Рукавички медичні нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені торгової марки IGAR, рожевого кольору, розмір S (6-7)
23.	Medical nitrile examination non-sterile powder free gloves trade mark IGAR, pink colour, size M (7-8)	Рукавички медичні нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені торгової марки IGAR, рожевого кольору, розмір M (7-8)
24.	Medical nitrile examination non-sterile powder free gloves trade mark IGAR, pink colour, size L (8-9)	Рукавички медичні нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені торгової марки IGAR, рожевого кольору, розмір L (8-9)
25.	Medical nitrile examination non-sterile powder free gloves trade mark IGAR, pink colour, size XL (9-10)	Рукавички медичні нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені торгової марки IGAR, рожевого кольору, розмір XL (9-10)

Директор IGAR
М.П.

В.Г. Биков





ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№5-05/2016 від "06" листопада 2017 року
(редакція 2)

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 торгової марки IGAR

Клас безпеки: I

Виробник **Maxter Glove Manufacturing Sdn. Bhd. (22986Z-H)**
Lot 6070, Jalan Haji Abdul Manan, 6th Miles
Off Jalan Meru, 41050, Klang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia
Виробник **Sri Trang Agro-Industry Public Company Limited**
10 Soi 10, Phetkasem Road, Hatyai, Songkhla 90110 Thailand

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 ISO 9001:2015 (ISO 9001:2015, IDT) "Системи управління якістю. Вимоги";

ДСТУ EN ISO 13485:2015 (EN ISO 13485:2012, IDT; ISO 13485:2003, IDT) "Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання";

ДСТУ EN ISO 14971:2015 (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT) "Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком";

ДСТУ EN 455-1:2014 "Захисні засоби. Рукавички медичні одноразового використання. Частина 1. Вимоги та методи випробування щодо відсутності отворів" (EN 455-1:2000, IDT);

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

ДСТУ EN 455-3:2014 "Захисні засоби. Рукавички медичні одноразового використання. Частина 3. Вимоги та методи випробування щодо біологічного оцінювання" (EN 455-3:2006, IDT);

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 1041:2015 (EN 1041:2008+A1:2013, IDT) "Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник";

ДСТУ EN 980:2007 "Символи графічні для маркування медичних виробів" (EN 980:2003, IDT);

ДСТУ EN 455-4:2014 "Захисні засоби. Рукавички медичні одноразового використання. Частина 4. Вимоги та методи випробування для визначення строку придатності" (EN 455-4:2009, IDT);

ДСТУ ISO 2859-1:2001 "Статистичний контроль. Вибірковий контроль за альтернативним методом. Частина 1. Плани вибіркового контролю, визначені приймальним рівнем якості для планового контролю партій" (ISO 2859-1:1999, IDT).



Процедура оцінки відповідності проведена згідно із зазначеним Технічним регламентом щодо медичних виробів, додаток №8: внутрішній контроль виробництва.

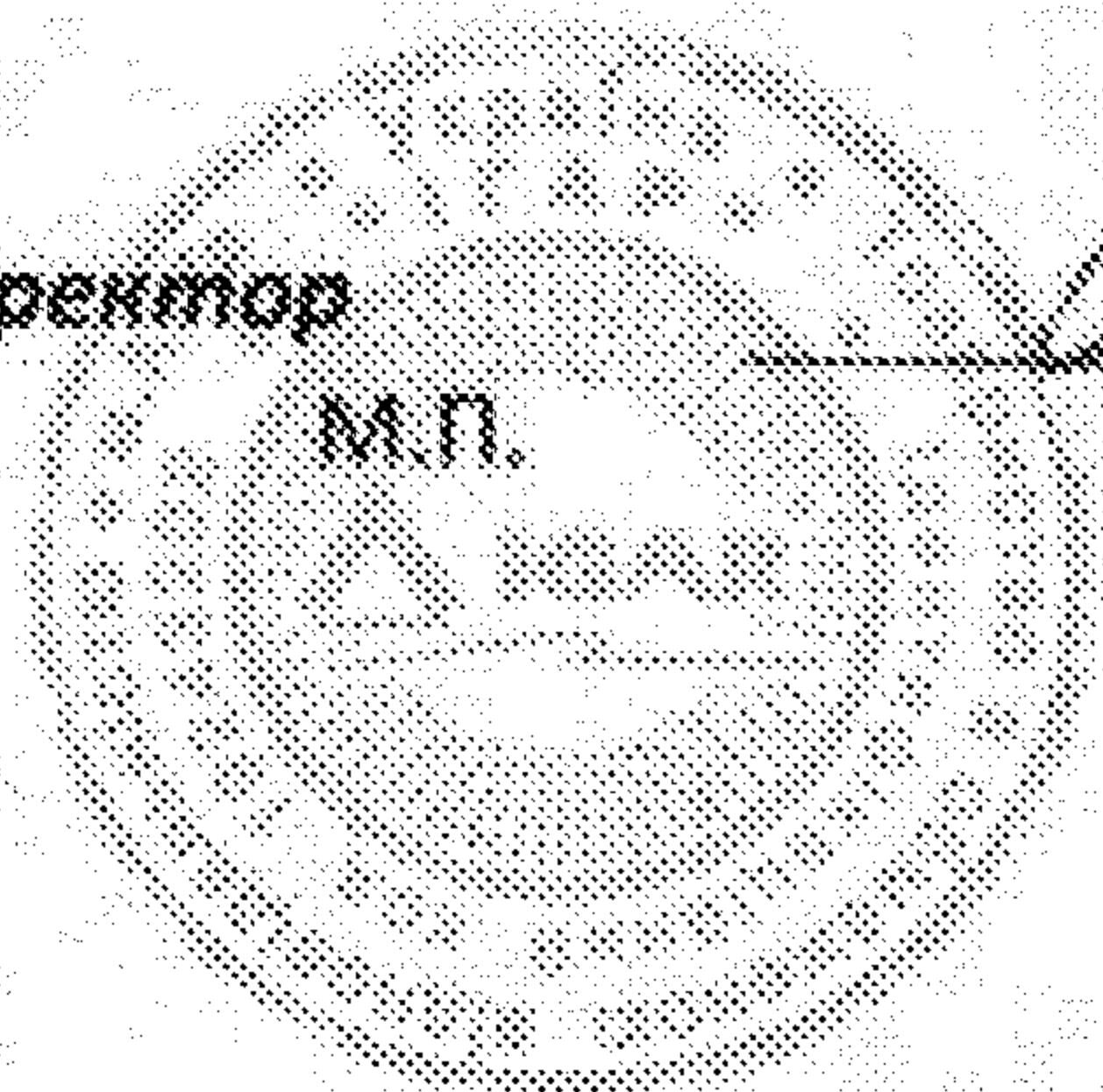
Декларація складена під цілковиту відповідальність ТОВ "ІГАР", що відповідає за введення медичного виробу в обіг для застосування в медичній практиці.

Технічна документація для цілей підтвердження відповідності зберігається за адресою:
вул. Металістів, 20, м. Київ, Україна, 03057

Декларація чинна до: "06" травня 2021 року.

Директор

М.П.



В.Г. Биков



ДОДАТОК
до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №5-05/2016 від "06" листопада 2017 року (редакція 2)

Рукавички медичні оглядові нестерильні торгової марки IGAR

Виробник **Maxter Glove Manufacturing Sdn. Bhd. (229862-H)**

Lot 6070, Jalan Haji Abdul Manan, 6th Miles

Off Jalan Meru, 41050, Klang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia

Виробник **Sri Trang Agro-Industry Public Company Limited**

10 Soi 10, Phetkasem Road, Hatyai, Songkhla 90110 Thailand

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

Директор

М.П.

В.Г. Биков

Сторінка 1 з 2



ДОДАТОК
до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №5-05/2016 від "06" листопада 2017 року (редакція 2)

Рукавички медичні оглядові нестерильні торгової марки IGAR
 Виробник **Maxter Glove Manufacturing Sdn. Bhd. (229862-H)**
 Lot 6070, Jalan Haji Abdul Manan, 6th Miles
 Off Jalan Meru, 41050, Klang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia
 Виробник **Sri Trang Agro-Industry Public Company Limited**
 10 Soi 10, Phetkasem Road, Hatyai, Songkhla 90110 Thailand

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
14.	Medical nitrile examination non-sterile powder free gloves trade mark IGAR, size L (8-9)	Рукавички медичні нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені торгової марки IGAR, розмір L (8-9)
15.	Medical nitrile examination non-sterile powder free gloves trade mark IGAR, size XL (9-10)	Рукавички медичні нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені торгової марки IGAR, розмір XL (9-10)
16.	Medical nitrile examination non-sterile powder free gloves trade mark IGAR, black colour, size XS (5-6)	Рукавички медичні нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені торгової марки IGAR, чорного кольору, розмір XS (5-6)
17.	Medical nitrile examination non-sterile powder free gloves trade mark IGAR, black colour, size S (6-7)	Рукавички медичні нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені торгової марки IGAR, чорного кольору, розмір S (6-7)
18.	Medical nitrile examination non-sterile powder free gloves trade mark IGAR, black colour, size M (7-8)	Рукавички медичні нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені торгової марки IGAR, чорного кольору, розмір M (7-8)
19.	Medical nitrile examination non-sterile powder free gloves trade mark IGAR, black colour, size L (8-9)	Рукавички медичні нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені торгової марки IGAR, чорного кольору, розмір L (8-9)
20.	Medical nitrile examination non-sterile powder free gloves trade mark IGAR, black colour, size XL (9-10)	Рукавички медичні нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені торгової марки IGAR, чорного кольору, розмір XL (9-10)
21.	Medical nitrile examination non-sterile powder free gloves trade mark IGAR, pink colour, size XS (5-6)	Рукавички медичні нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені торгової марки IGAR, рожевого кольору, розмір XS (5-6)
22.	Medical nitrile examination non-sterile powder free gloves trade mark IGAR, pink colour, size S (6-7)	Рукавички медичні нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені торгової марки IGAR, рожевого кольору, розмір S (6-7)
23.	Medical nitrile examination non-sterile powder free gloves trade mark IGAR, pink colour, size M (7-8)	Рукавички медичні нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені торгової марки IGAR, рожевого кольору, розмір M (7-8)
24.	Medical nitrile examination non-sterile powder free gloves trade mark IGAR, pink colour, size L (8-9)	Рукавички медичні нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені торгової марки IGAR, рожевого кольору, розмір L (8-9)
25.	Medical nitrile examination non-sterile powder free gloves trade mark IGAR, pink colour, size XL (9-10)	Рукавички медичні нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені торгової марки IGAR, рожевого кольору, розмір XL (9-10)

Директор

М.П.

В.Г. Бак

