

Декларація про відповідність №21

Назва виробу:	Рукавички медичні, діагностичні, текстуровані, одноразового застосування з нітрильного латексу, неопудрені, нестерильні #100
Перелік виробів:	Див. Додаток №1 до даної Декларації.
Виробник:	ТОВ «ОПТИМА СОБІРЖОН» (ТОВ «ОПТИМА SOBIRJON») 140100, Самаркандська область, Самарканд, вул. Согдіана, 5, Узбекистан
Уповноважений представник в Україні:	ТОВ «Синерджілаб» 01030, Україна, м. Київ, вул. Пирогова, 2/37 Тел. +380951692270 ПІН: 42797310
Стерильність:	Не стерильні
Функції вимірювання:	Не застосовується
Класифікація:	I клас ризику (Технічний регламент щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року)
Відповідність стандартам	ISO 9001:2015 «Системи управління якістю. Вимоги», ASTM D5151 «Стандартний медот випробувань для виявлення дірок у медичних рукавичках», ASTM D6319 «Стандарт щодо специфікації на нітрилові оглядові рукавички для медичного застосування», ASTM F1671 Регламент по медичним пристроям для проникнення вірусів EU2017/425 EN455 1-2-3 пункт 4.4. UNI 374-1-2-3-4 Модуль D EN420 EN388 AQL.
Процедура оцінки відповідності:	Згідно Додатку 8, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року
Термін дії декларації про відповідність:	Дійсна до 01 березня 2024 року

ТОВ «Синерджілаб», що є уповноваженим представником в Україні та діє за дорученням виробника ТОВ «ОПТИМА СОБІРЖОН» (ТОВ «ОПТИМА SOBIRJON»), декларує, що вищевказаний медичний виріб відповідає всім вимогам Постанови Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 №753 «Про затвердження Технічного регламенту, щодо медичних виробів»

Місце видачі: м. Київ

Дата підпису: 02.03.2021р.

Підпис уповноваженої особи

Назва посади, ПІБ Директор, Омерова Е.М.



ДОДАТОК
ДО ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №21 від 02.03.2021 р.

№	Назва медичного виробу на українській мові
1	Рукавички медичні, діагностичні, текстуровані, одноразового застосування з нітрильного латексу, неопудрені, нестерильні #100 розмір S
2	Рукавички медичні, діагностичні, текстуровані, одноразового застосування з нітрильного латексу, неопудрені, нестерильні #100 розмір M
3	Рукавички медичні, діагностичні, текстуровані, одноразового застосування з нітрильного латексу, неопудрені, нестерильні #100 розмір L

Місце видачі: м. Київ

Дата підпису: 02.03.2021р.

Підпис уповноваженої особи

Назва посади, ПІБ Директор, Омерова Е.М.



Керівнику Головного управління
Держпраці у Київській області
(територіального органу Держпраці)

ЗАЯВА

про введення в обіг засобів індивідуального захисту, включених до переліку,
затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 20.03.2020 № 224 (із змінами,
внесеними постановою Кабінету Міністрів України від 08.04.2020 № 271),

Товариства с обмеженою відповідальністю «Синерджилаб»

(найменування суб'єкта господарювання)

01030, м.Київ, вул.Пирогова, 2/37

(місцезаходження суб'єкта господарювання)

Код ЄДРПОУ: 42797310

(ідентифікаційний код юридичної особи або реєстраційний номер

облікової картки платника податків, або серія та номер паспорта*)

Телефон, інші засоби комунікації +38 0671601444; naayna.hrinchenko@synergylab.com.ua

Мета ввезення (введення в обіг) продукції з метою введення в обіг засобів індивідуального захисту, включених до переліку медичних виробів, необхідних для здійснення заходів, спрямованих на запобігання виникненню і поширенню, локалізацію та ліквідацію спалахів, епідемій та пандемій коронавірусної хвороби (COVID-19)

прошу надати повідомлення про введення в обіг окремих засобів індивідуального захисту, стосовно яких не виконані вимоги Технічного регламенту засобів індивідуального захисту, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 27.08.2008 № 761, але використання яких необхідно в інтересах охорони здоров'я за наступними характеристиками (заповнити для кожної назви виробу):

Назва виробу Рукавички діагностичні, текстуровані, одноразового застосування, з нитрильного латексу, неопудрені, нестерильні #100

Код згідно з УКТЗЕД 4015

Інформація щодо виробника ТОВ «ОПТИМА СОБІРЖОН», 140100, Самаркандська область, Самарканд, вул. Согдіана, 5, Узбекистан.

Номера партій або серійного номера

Обсяг партії 5000 уні №100 (500000 шт.)

Дані щодо призначення виробу та способу дії Для індивідуального захисту та зменшення розповсюдження інфекцій та вірусів від хворої людини.

Інформація про відповідність / не відповідність вищевказаних засобів індивідуального захисту рекомендованим характеристикам¹ Вищевказаний засіб індивідуального захисту не належить до медичних рукавичок, тому не відповідає рекомендованим характеристикам для медичних ЗІЗ, зазначених в Додатку до заяви.

26 жовтня 2020 р.  Омерова Е.М.

(підпис) (вінчато та прізвище фізичної особи)



¹ Див. Додаток до Шаблону заяви «Рекомендовані характеристики засобів індивідуального захисту»

Розширені характеристики засоби індивідуального захисту

Назва ЗІЗ	Характеристики
Бездиханичне лабораторне костюми	<ol style="list-style-type: none"> 1. Повинен являти собою одяг та легка обладнання, з спеціальними швами, з притертими швами та з'єднаннями по швахів або швів для панелі, виготовленою обробленою, повинен забезпечувати повноті з'єднання з іншими видами ЗІЗ. 2. Повинен бути водостійким. 3. Повинен бути в середній укладанні. 4. Повинен бути світлого кольору. 5. Повинен мати шовні рядки. 6. Відповідати вимогам ДСТУ EN 14326:2008 Одяг захисний. З'єднання від інфекційних агентів. Вимоги до експлуатаційних характеристик і методів виробництва, ДСТУ EN 13054:2017 Одяг захисний. З'єднання від рідких хімічних речовин. Вимоги до експлуатаційних характеристик захисного одягу для обробленої тканини від рідких хімічних речовин, ДСТУ EN 14605:2017 Одяг захисний. З'єднання від рідких хімічних речовин. Вимоги до експлуатаційних характеристик одягу з нейтральними до рідких (тип 3), або нейтральними до струмо (тип 4) і органічними та до органічними агентами для захисту частин тіла.
Респиратор M95/FFP2/FFP3	<ol style="list-style-type: none"> 1. Повинен бути призначений для захисту від дрібнодисперсних аерозолів. 2. Повинен мати максимальний падінь від тварин та рідких аерозолів при концентрації не менше 12 ПДК. 3. Клас захисту респиратору FFP2/FFP3 відповідає вимогам міжнародних стандартів. 4. Респиратор повинен бути швидкодіючий з механічного фільтрувального матеріалу. 5. Повинен бути оснащений механічним регулятором (об'ємна частина) механічного об'єму респиратора. Внутрішня частина респиратора має бути виготовлена з нешкідливою матеріалу. 6. Відповідає вимогам: <ul style="list-style-type: none"> • ДСТУ EN 139:2017 «ЗІЗ серіїв захисні. Фільтрувальні пристрої для захисту від аерозолів. Вимоги, виробництва, маркування». • Технічного регламенту засоби індивідуального захисту, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 27 серпня 2008 року № 761.



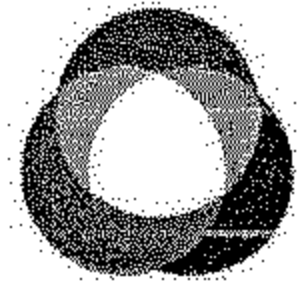
Рухавички несупроводимі матеріали	<ol style="list-style-type: none"> 1. Повинні мати рівномірну товщину, рухавички без гальму, відривки, сардинки, не містити металу або металічного каучуку, для електричного використання, повинні бути універсальними. 2. Відповідає ДСТУ EN 435-1:2014 Замкнені ланцюги. Рухавички з ланцюгом електричного використання Частина 1. Вимоги та методи випробування щодо відсутності аварій: ДСТУ EN 16327-1:2018. Висвітлення стійкості матеріалу до проникання хімічних речовин Частина 1. Практичний патентний інформативний рівень хімічних речовин у умовах безперервного використання.
Ханки спеціальний медичний призначення	<ol style="list-style-type: none"> 1. Повинні бути міцними та еластичними, з протекторними швами, з трикотажними манжетами на рукавах або петлями для зчеплення, виготовлені з матеріалу, що відповідає вимогам згідно з стандартом ІСО. 2. Повинні бути екологічними. 3. Повинні бути в сухій упаковці. 4. Повинні бути стерильні. 5. Повинні мати досить рівня та достатню до бар'єрних властивостей, повинні мати ріднину, що фіксується на тілі та шві. 6. Відповідає ДСТУ EN 14126:2008 Одяг захисний. Захист від інфекційних агентів. Вимоги до експлуатаційних характеристик і методи випробування. ДСТУ EN 13078:2017 Одяг захисний. Захист від рідких хімічних речовин. Вимоги до експлуатаційних характеристик одягу для обмеженого захисту від рідких хімічних речовин; ДСТУ EN 14665:2017 Одяг захисний. Захист від рідких хімічних речовин. Вимоги до експлуатаційних характеристик одягу з використанням до рідких (тип 3) або неорганічних до рідких (тип 4) з'єднаннями та до предметів одягу для захисту частин тіла.
Респіратор класу захисту не вище FFP2	<ol style="list-style-type: none"> 1. Повинні бути призначені для захисту від дрібнодисперсних аерозолів. 2. Повинні надавати максимальний захист від твердих та рідких аерозолів при концентрації не вище 12ТНЧ. 3. Клас захисту респіратору FFP2/FFP3 згідно з міжнародними стандартами. 4. Респіратор повинен бути виготовлений з нескладного фільтрувального матеріалу. 5. Повинні бути позначені існуючим зразком (зображенням), мати ідентифікатор. Виготовлені частини респіратору має бути виготовлені з високоякісного нестисненого матеріалу. 6. Відповідає вимогам.







ТОВ «СИНЕРДЖІЛАБ»
Код ЄДРПОУ: 42797310
01030, м.Київ, вул.Пирогова, 2/37, тел/факс: +38 095 169 2270
АТ «Альфа-Банк», вул. Десятинна, 4/6, Київ, Україна
UA 64 300346 0000026000027067101, МФО 300346



SYNERGYLAB

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

На медичний виріб

Рукавички медичні, діагностичні, текстуровані, одноразового застосування з нітрильного латексу, неопудрені, нестерильні #100

Виробник: ТОВ «ОПТИМА СОБІРЖОН» (ТОВ «ОПТИМА SOBIRJON») 140100, Самаркандська область, Самарканд, вул. Согдіана, 5, Узбекистан

Дата виготовлення: 01.12.2020

Номер серії: 082, 083

Термін придатності: 01.12.2023

Параметри, що підлягають перевірці	Результат тесту
Розміри	S, M, L
Відсутність дірок та візуальних дефектів, AQL 1,5; AQL 2,5	Тест пройдено
Довжина по розміру, мм	S - 240±10 M - 240±10 L - 240±10
Ширина, мм	S - 85±3 M - 98±3 L - 105±3
Товщина в зоні пальців/долоні/манжета, мм	0,08±0,01/0,05±0,01/0,05±0,01
Матеріал	Нітрильний латекс
Наявність валика на манжеті	Відповідає
Примітка	Результат тесту — це середня величина трьох індивідуальних тестових показників.

Стійкі до впливу хімічних речовин та механічних пошкоджень.

Результат аналізу: Вищеперерахована продукція відповідає стандартам: ISO 9001:2015 «Системи управління якістю. Вимоги», ASTM D5151 «Стандартний метод випробувань для виявлення дірок у медичних рукавичках», ASTM D6319 «Стандарт щодо специфікації на нітрилові оглядові рукавички для медичного застосування», ASTM F1671 Регламент по медичним пристроям для проникнення вірусів EU2017/425 EN455 1-2-3 пункт 4.4. UNI 374-1-2-3-4 Модуль D EN420 EN388 AQL.

Заключення: Рукавички медичні, діагностичні, текстуровані, одноразового застосування з нітрильного латексу, неопудрені, нестерильні #100 виготовлені у відповідності зі стандартами ISO 9001:2015 «Системи управління якістю. Вимоги», ASTM D5151 «Стандартний метод випробувань для виявлення дірок у медичних рукавичках», ASTM D6319 «Стандарт щодо специфікації на нітрилові оглядові рукавички для медичного застосування», ASTM F1671 Регламент по медичним пристроям для проникнення вірусів EU2017/425 EN455 1-2-3 пункт 4.4. UNI 374-1-2-3-4 Модуль D EN420 EN388 AQL.

Дійсний до 01.12.2023р.



062505 17.07.24



ДЕРЖПРАЦІ

ГОЛОВНЕ УПРАВЛІННЯ ДЕРЖПРАЦІ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Васілових, 10, м. Київ, 04060, тел.: (044) 481-50-40, факс (044) 481-50-10,
http://www.kiev.dsp.gov.ua, E-mail: 10kv@dsp.gov.ua, код ЄДРПОУ 39794214

27.10.2020

№ 11/3/20/16792

на № від 26.10.2020

ТОВ "Синерджілаб"

вул. Пирогова, 2/37, м. Київ,
Україна, 01030

Про введення в обіг засобів
індивідуального захисту

Головне управління Держпраці у Київській області (далі – Головне управління), у відповідності до постанови Кабінету Міністрів України від 20.03.2020 № 226, розглянуло заяву ТОВ "Синерджілаб" від 26.10.2020 щодо введення в обіг окремих засобів індивідуального захисту.

За результатами опрацювання поданих документів, Головне управління повідомляє про введення ТОВ "Синерджілаб" в обіг засобів індивідуального захисту, стосовно яких не виконані вимоги Технічного регламенту засобів індивідуального захисту, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 27.08.2008 № 761, але використання яких необхідне в інтересах охорони здоров'я за наступними характеристиками:

1. назва виробу: Рукавички діагностичні, текстуровані, одноразового застосування з нітрильного латексу, неопудрені, нестерильні#100;
- код згідно з УКТЗЕД: 4015;
- інформація щодо виробника: ТОВ «ОПТИМА СОБІРЖОН», 140100, Самарканська область, Самарканд, вул.Согдіана, 5, Узбекистан.
- номер партії або серійного номера: 047;
- обсяг партії: 5000 уп.№100(500000 шт);
- дані щодо призначення виробу та способу дії Для індивідуального захисту та зменшення розповсюдження інфекцій та вірусів від хворої людини;
- найменування суб'єкта господарювання: ТОВ "Синерджілаб" код 42797310

Заступник начальника



Сергій СТАХІВСЬКИЙ