

Україна,
03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 10
тел. (044) 275-01-08, (044) 281-01-01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 53

на Рукавички оглядові латексні нестерильні припудрені, розмір М

Партія UA-YP-018/009-12-22Кількість 199750Дата виготовлення 2021-12-01Не застосовувати після 2026-12

Аналіз виконано відповідно до СП-08.04МВ-036

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги	Результати випробувань
1	Зовнішній вигляд	Рукавички повинні бути п'ятипалі, безшовні, з краями закатаними у віночок. На поверхні рукавичок не повинно бути дефектів, а саме: сторонні вклучення, бульбашки, потьоки.	Відповідає
2	Розміри	Повинно відповідати вимогам НД	Відповідає
3	Відсутність отворів	Рукавички повинні не мати протікань	Відповідає
4	Міцність	Сила розриву $\geq 6,0$ Н	Відповідає
5	Середня вага рукавички	Середня вага однієї рукавички повинна бути $6,9 \text{ г} \pm 8 \%$	Відповідає
6	Маркування	На кожній коробці з картону та ярлику гофрокороба, повинні бути вказані наступні дані: - країна виробник; - позначення виробника; - адреса виробника; - найменування та позначення виробу (слова «нестерильні»; «латексні», «оглядові»; «припудрені»); - символ «Номер партії»; - номер партії; - символ «термін придатності»; - умови зберігання; - символ «дата виготовлення»; - кількість (пар)	Відповідає
7	Пакування	Оглядові (нестерильні) рукавички повинні бути вміщені в коробки з картону та гофрокороб (транспортне пакування)	Відповідає

Висновок: Рукавички оглядові латексні нестерильні припудрені, розмір М відповідають вимогам СП-08.04МВ-036

Начальник ВОКЯ

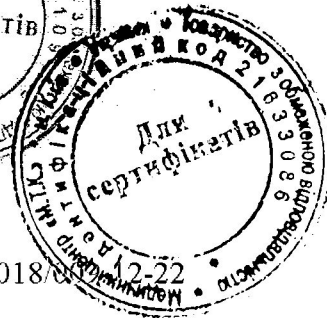
Т.А. Онищенко

Керівник департаменту контролю якості

А.Ю. Хоменко



21.07.2022



Рукавички оглядові латексні нестерильні припудрені, розмір М

UA-YP-018/009-12-22



ТОВ "Юрія-фарм", 03038, м. Київ, вул. М. Амосова, 10
Рахунок №UA5535100500000026009539628300
в ПАТ «УкрСиббанк», МФО 351005
ЄДРПОУ 30109129, свідоцтво ПДВ № 36097919
ПІН №301091226585
тел./факс +38(044) 246-83-83
www.uf.ua

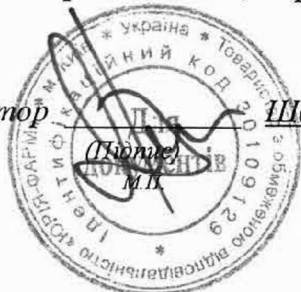
ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ **№224-2021**

Виробник:	ТОВ «Юрія-фарм», Україна, 03038, м. Київ, вул. М. Амосова, 10 Тел./Факс: +38(044) 246-83-83, e-mail: uf@uf.ua
Виробнича дільниця:	ТОВ «Юрія-фарм», Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Чигиринська, 21/13
Країна походження:	Китай Індонезія
Найменування медичного виробу:	Рукавички оглядові латексні нестерильні припудрені (перелік номенклатури див. Додаток 1 Декларації про відповідність)
Класифікація:	Клас I
Стерильність:	Нестерильні
Відповідність стандартам:	ДСТУ EN 455-1, ДСТУ EN 455-2, ДСТУ EN 455-3, ДСТУ EN 455-4, ДСТУ EN 980, ISO 13485, ДСТУ EN 1041, ДСТУ EN ISO 14971, ДСТУ ISO 15223-1
Процедура оцінки відповідності:	Згідно з Додатком 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753 

ТОВ «Юрія-фарм» заявляє, що вищевказаний медичний виріб відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. №753.

Технічна документація розроблена і зберігається у виробника: ТОВ «Юрія-фарм», вул. Чехова, 104, м. Черкаси, 18030, Україна.

Виконавчий директор



Шевчук Володимир Анатолійович
(П.І.Б.)

01.04.2021
(Дата)

© ТОВ «Юрія-фарм»

Декларація про відповідність (версія 009)

Термін дії до 31.03.2024



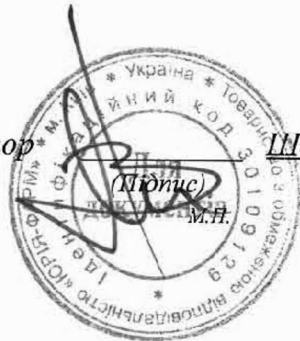
Додаток 1

Номенклатура

Рукавички оглядові латексні нестерильні припудрені

1	Рукавички оглядові латексні нестерильні припудрені, розмір XS
2	Рукавички оглядові латексні нестерильні припудрені, розмір S
3	Рукавички оглядові латексні нестерильні припудрені, розмір M
4	Рукавички оглядові латексні нестерильні припудрені, розмір L
5	Рукавички оглядові латексні нестерильні припудрені, розмір XL

Виконавчий директор



Шевчук Володимир Анатолійович

(П.І.Б)

01.04.2021

(Дата)

© ТОВ «Юрія-фарм»

Декларація про відповідність (версія 009)

Термін дії до 31.03.2024

