Ansell

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

НАЗВА ПРОДУКТУ	ENCORE® LATEX ORTHO, Латексні Хірургічні Рукавички Стерильні - Без Пудри	Серія:	2512 0094 LC
ВИРОБНИК	АНСЕЛЛ ХЕАЛСКЕА ЮРОП Н.В., БЛВД ІНТЕРНАТІОНАЛЬ 55, 1070 БРЮССЕЛЬ, БЕЛЬГІЯ	Дата виробництва:	2025/12/11
УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ	ТОВ «КАЛИНА КОМПАНІЯ З РОЗВИТКУ БІЗНЕСУ», 04071, М. КИЇВ, ВУЛИЦЯ КОСТЯНТИНІВСЬКА, БУДИНОК 1/2, УКРАЇНА	Термін придатності:	2028/12/11

Характеристики	Специфікації	Середнє значення	Мінімум	Максимум
Фізичне вимірювання	**S-2 AQL 4.0**			
Мінімальна довжина, мм				
8.5	≥ 280	297	293	304
Ширина долоні, мм				
8.5	102-114	110	110	110
Товщина, мм (одинарна)				
Палець	0.31 – 0.36	0.330	0.310	0.347
Долоня	0.28 – 0.33	0.294	0.283	0.307
Манжета	0.22 – 0.28	0.233	0.233	0.251
Фізичні властивості	**Серединне значення**			
Перед прискореним старінням				
Зусилля на розрив	≥ 9 N (серединне значення)		26.7 H	
Після прискореного старіння				
Зусилля на розрив	≥ 9 N (серединне значення)		20.3 H	
Вміст пудри, розмір виборки: 6 шт (Максимум: 2 мг/рук)				
Результат	мг/рук		0.06	

РЕЗЮМЕ ДО ВИПРОБУВАННЯ ЩОДО ВІДСУТНОСТІ ОТВОРІВ (1000МЛ)

План вибірки: G1 AQL: 0.65

РОЗМІРИ	РОЗМІР ВИБІРКИ (ШТ)	ПРИЙМАЛЬНЕ ЧИСЛО	БРАКУВАЛЬНЕ ЧИСЛО	ВИЯВЛЕНО	ПРИЙНЯТО/ВІДХИЛЕНО
8.5	200	3	4	0	ПРИЙНЯТО

Переглянуто та затверджено:
Керуючий / Головний спеціаліст / Аналітик / Співробітник відділу з забезпечення якості (підпис)
Дата: 15/02/2026

Номер СОП: **EX-S8-5-AF-B**

СЕРТИФІКАТ ГАММА-ОПРОМІНЕННЯ

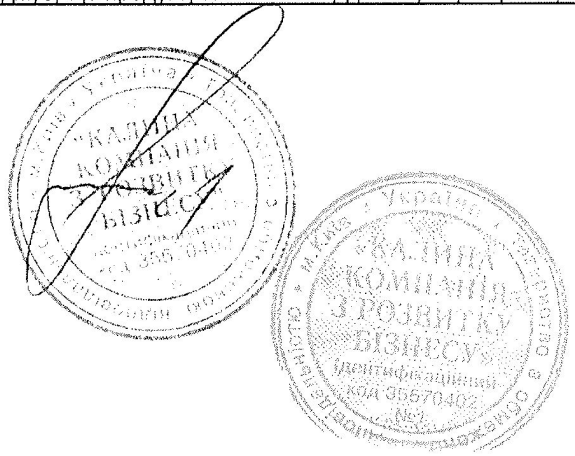
Мінімальна доза: 25,00 кГр

* Даний сертифікат підтверджує, що вищевказаний продукт був стерилізований з використанням гамма-випромінювання компанією Ansell N.P. SDN. BHD.

Проаналізовано (підпис)
Затверджено (підпис)
Дата: 05/03/2026

Даний сертифікат підтверджує, що продукт, зазначений у даному сертифікаті, відповідає вимогам EN455.

** Доповнений витяг перекладу*



вх. ан. №1278 від 21.05.26

Ansell Healthcare Europe NV
....
Boulevard International 55
Brussels, B-1070
Belgium

T. + 32 (0)2 528 74 00
F. + 32 (0)2 528 74 01
Email: info.europe@ansell.com
www.ansell.com

Ansell

Декларація про відповідність № D.522-18
Declaration of conformity # D.522-18

Назва медичного виробу: ***Medical device name:***	Стерильні хірургічні рукавички *Sterile surgical gloves*
Перелік виробів: ***List of products:***	Див. додаток 1 до цієї декларації *See Annex 1 to the Declaration*
Виробник: ***Manufacturer:***	**Анселл Хеалскеа Юроп НВ,** Бульвард Інтернаціональ 55, Брюссель, Б-1070, Бельгія ***Ansell Healthcare Europe NV,*** Boulevard International 55, Brussels, B-1070, Belgium
Виробничі дільниці: ***Manufacturing sites:***	Анселл Н.П. Сдн Бхд, Лот 80, Ейр Керох Індастріал Істейт, 75450 Мелака, Малайзія *Ansell N.P. Sdn Bhd. Lot 80, Air Keroh Industrial Estate, 75450 Melaka, Malaysia* Анселл Ланка (пвт) Лтд. Біягама Експорт Процесінг Зон, Біягама, Шрі-Ланка *Ansell Lanka (pvt) Ltd. Biyagama Export Processing Zone, Biyagama, Sri Lanka* Карелпое (М) Сдн Бхд, Лот 120&121, Джаланг Сенавант 3, Сенавант Індастріал Істейт, 70450 Серембан, Негери Сембилан, Малайзія *Carepius (M) Sdn.Bhd., Lot 120&121, Jalan Senawang 3, Senawang Industrial Estate, 70450 Seremban, Negeri Sembilan, Malaysia*
Уповноважений представник: ***Authorized representative:***	ТОВ «КАЛИНА КОМПАНІЯ З РОЗВИТКУ БІЗНЕСУ», 04071, м. Київ, вулиця Костянтинівська, будинок 1/2, Україна, ЄДРПОУ 35670402 *LLC "KALINA BUSINESS DEVELOPMENT COMPANY", legal address: 1/3 Kostyantinivs'ka str, Kyiv 04071 Ukraine, USREOU 35670402*
Класифікація: ***Classification:***	Клас IIa *Class IIa*
Стерильність: ***Sterility:***	стерильні *sterile*
Процедура оцінки відповідності: ***Conformity Assessment Route:***	Додаток 3 (Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю) відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р. *Annex 3 (Procedure for full quality assurance) according to Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013*
Сертифікати: ***Certificates:***	Сертифікат відповідності № PR.522-18, дата реєстрації від «26» червня 2023р, дійсний до «25» червня 2028р *Certificate of compliance № PR. 522-18, from 26 June 2023 valid till 25 June 2028*
Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код: *Appointed conformity assessment body with its identification number:*	**Товариство з обмеженою відповідальністю «Український Науковий Інститут Сертифікації»** *Limited Liability Company "Ukrainian Scientific Institute Of Certification"* **UA.TR.116**

Компанія **Анселл Хеалскеа Юроп НВ** декларує виконання вимог до виробу(ів) зазначеного(их) вище, згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року. Декларацію про відповідність складено під цілковиту відповідальність виробника Анселл Хеалскеа Юроп НВ. Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

***Ansell Healthcare Europe NV** declares that abovementioned device(s) complies(y) with the requirements of technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013. The Declaration of Conformity is written under the sole responsibility of the manufacturer Ansell Healthcare Europe NV. The manufacturer is responsible for the authenticity of the provided information.*

Технічна документація з підтвердження відповідності зберігається в уповноваженого представника: ТОВ «КАЛИНА КОМПАНІЯ З РОЗВИТКУ БІЗНЕСУ», 04071, м. Київ, вулиця Костянтинівська, будинок 1/2, Україна, ЄДРПОУ 35670402

The technical files of conformity are stored by authorized representative: LLC "KALINA BUSINESS DEVELOPMENT COMPANY", legal address: 1/2 Kostyantinivs'ka str, Kyiv 04071 Ukraine, USREOU 35670402

Місце видачі: Брюссель, Бельгія
Place of issue: Brussels, Belgium

Дата підпису: 26 червня 2023
Date of signing: 26 June 2023

Ansell Healthcare Europe NV
Riverside Business Park - Bloc
Bld Internationalelaan 55
B-1070 Brussels
BELGIUM

Підпис уповноваженої особи:
Signature of the Authorized person:

Назва посади: Заступник директора з правових питань
ANSELL HEALTHCARE EUROPE NV
ПІБ: Саманта Маршал
Position: Associate Director Regulatory Affairs
ANSELL HEALTHCARE EUROPE NV
Full Name: Samantha Marshall

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Ansell Healthcare Europe NV
—
Boulevard International 55
Brussels, B-1070
Belgium

T. + 32 (0)2 528 74 00
F. + 32 (0)2 528 74 01
Email: info.europe@ansell.com
www.ansell.com

Ansell

Декларація про відповідність № D.522-18
Declaration of conformity # D.522-18
Додаток 1
Annex 1

Назва медичного виробу англійською мовою *Name of medical device in English*	Назва медичного виробу українською мовою *Name of medical device in Ukrainian*	Розмір *Size*
Encore® Latex Ortho, Latex surgical gloves – powder-free	Encore® Latex Ortho, Латексні хірургічні рукавички стерильні– без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Encore® Non-Latex, Neoprene surgical gloves – powder-free	Encore® Non-Latex, Неопренові хірургічні рукавички стерильні– без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Gammex® Latex, Latex surgical gloves – powder-free	Gammex® Latex, Латексні хірургічні рукавички стерильні - без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Gammex® Latex Ortho, Latex surgical gloves – powder-free	Gammex® Latex Ortho, Латексні хірургічні рукавички стерильні - без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Gammex® Non Latex PI Textured, Polyisoprene surgical gloves – powder-free	Gammex® Non Latex PI Textured, Поліізопренові хірургічні рукавички стерильні– без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0

Місце видачі: Брюссель, Бельгія
Place of issue: Brussels, Belgium

Дата підпису: 26 червня 2023
Date of signing: 26 June 2023

Підпис уповноваженої особи:
Signature of the Authorized person:

Ansell Healthcare Europe NV
Riverside Business Park - Bld Internationalelaan 55
B-1070 Brussels
BELGIUM

Назва посади: Заступник директора з правових питань
ANSELL HEALTHCARE EUROPE NV
ПІБ: Саманта Маршал
Position: Associate Director Regulatory Affairs
ANSELL HEALTHCARE EUROPE NV
Full Name: Samantha Marshall

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Ansell Healthcare Europe NV

Boulevard International 55
Brussels, B-1070
Belgium

T. + 32 (0)2 528 74 00
F. + 32 (0)2 528 74 01
Email: info.europe@ansell.com
www.ansell.com

Ansell

Gammex® Non Latex PI Underglove, Polyisoprene surgical gloves – powder-free	Gammex® Non Latex PI Underglove, Поліізопренові хірургічні рукавички стерильні– без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Gammex® PI Hybrid, Polyisoprene and neoprene surgical gloves – powder-free	Gammex® PI Hybrid, Поліізопреново-неопренові хірургічні рукавички стерильні – без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Gammex® Latex Sensitive, Latex surgical gloves - powder-free	Gammex® Latex Sensitive, Латексні хірургічні рукавички стерильні - без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Gammex® Latex Moisturizing, Latex surgical gloves - powder-free with mousturiser	Gammex® Latex Moisturizing, Латексні хірургічні рукавички стерильні - без пудри із зволожувачем	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Gammex® Latex Powdered, Latex Surgical Gloves - powdered	Gammex® Latex Powdered, Латексні хірургічні рукавички стерильні - опудрені	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Gammex® Non-Latex, Neoprene surgical gloves – powder-free	Gammex® Non-Latex, Неопренові хірургічні рукавички стерильні– без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0

Місце видачі: Брюссель, Бельгія
Place of issue: Brussels, Belgium

Дата підпису: 26 червня 2023
Date of signing: 26 June 2023

Ansell Healthcare Europe NV
Riverside Business Park - Block
Bld Internationalelaan 55
B-1070 Brussels
BELGIUM

Підпис уповноваженої особи:
Signature of the Authorized person:

Посада: Заступник директора з правових питань
ANSELL HEALTHCARE EUROPE NV
Ім'я: Саманта Маршал
Position: Associate Director Regulatory Affairs
ANSELL HEALTHCARE EUROPE NV
Full Name: Samantha Marshall

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Ansell Healthcare Europe NV
—
Boulevard International 55
Brussels, B-1070
Belgium

T. + 32 (0)2 528 74 00
F. + 32 (0)2 528 74 01
Email: info.europe@ansell.com
www.ansell.com

Ansell

Gammex® Non-Latex PI (Green), Polyisoprene surgical gloves – powder-free	Gammex® Non-Latex PI (Green), Поліізопренові хірургічні рукавички стерильні– без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Gammex® Latex Micro, Latex surgical gloves - powder-free	Gammex® Latex Micro, Латексні хірургічні рукавички стерильні – без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Medi-Grip® Latex Powder Free, Latex surgical gloves - powder-free	Medi-Grip® Latex Powder Free, Латексні хірургічні рукавички стерильні - без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Medi-Grip® PF, Latex surgical gloves - powder-free	Medi-Grip® PF, Латексні хірургічні рукавички стерильні – без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Medi-Grip® Latex Standard, Latex surgical gloves - powder-free	Medi-Grip® Latex Standard, Латексні хірургічні рукавички стерильні – без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0

Місце видачі: Брюссель, Бельгія
Place of issue: Brussels, Belgium

Дата підпису: 26 червня 2023
Date of signing: 26 June 2023

Ansell Healthcare Europe NV
Riverside Business Park - Blok B
Bld Internationalelaan 55B
B-1070 Brussels
BELGIUM

Підпис уповноваженої особи:
Signature of the Authorized person:

Посада: Заступник директора з правових питань
ANSELL HEALTHCARE EUROPE NV
ПІБ: Саманта Маршал
Position: Associate Director Regulatory Affairs
ANSELL HEALTHCARE EUROPE NV
Full Name: Samantha Marshall

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

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

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:	**Ansell Healthcare Europe NV / Анселл Хеалскеа Юроп НВ**
Юридична адреса:	Boulevard International 55, Brussels, B-1070, **Belgium** / Боулевард Інтернаціональ 55, Брюссель, Б-1070, **Бельгія**
Виробничі площадки:	Ansell Healthcare Europe NV / Анселл Хеалскеа Юроп НВ Boulevard International 55, Brussels, B-1070, **Belgium** / Боулевард Інтернаціональ 55, Брюссель, Б-1070, **Бельгія**
Уповноважений представник:	**ТОВ «КАЛИНА КОМПАНІЯ З РОЗВИТКУ БІЗНЕСУ»** 04071, м. Київ, вулиця Костянтинівська, будинок 1/2, **Україна** Код ЄДРПОУ 35670402
Вироби:	**Стерильні хірургічні рукавички**
Клас:	**IIa, III**

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.522/RC1/6-23 від 23.06.2023;
Рішення про видачу сертифіката № PR.522/RC1/7-23 від 26.06.2023.

Сертифікат № **PR.522-18**
Дійсний до «25» червня 2028 р.
Видання № 2 від «26» червня 2023 р.
Вперше видано 26.06.2018.

Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО

UA.TR.116

8О103 ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1 | 3О302 ДСТУ EN ISO/IEC 17065

With a PDF license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

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

Uni CERT

ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ з/п видання	Дата	Опис
1	26 червня 2018 р.	Вперше видано.
2	26 червня 2023 р.	Повторно сертифіковано. Викладено адресу виробника та виробничої ділянки у новому формулюванні. Додано транслітерацію назви та транскрипцію адреси виробника та виробничої площадки.

Сертифікат № **PR.522-18**
Дійсний до «25» червня 2028 р.
Видання № 2 від «26» червня 2023 р.
Вперше видано 26.06.2018.

Керівник органу з
оцінки відповідності
_____ **Роман МИХАЛКО**

ВО103
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1

ІО302
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

№ 003085

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Ansell Healthcare NV

Riverside Business Park, Block J
Bld Internationalelaan 55
B – 1070 Brussels
Belgium

T. + 32 2 528 74 00
F. + 32 2 528 74 01
info.europe@ansell.com
www.ansell.eu

Ansell

Декларація про відповідність № D.522-18
Declaration of conformity # D.522-18

Назва медичного виробу: ***Medical device name:***	Стерильні хірургічні рукавички *Sterile surgical gloves*
Перелік виробів: ***List of products:***	Див. додаток 1 до цієї декларації *See Annex 1 to the Declaration*
Виробник: ***Manufacturer:***	**Анселл Хеалскеа Юроп Н.В.** Блвд Інтернаціональ 55, 1070 Брюссель, Бельгія ***Ansell Healthcare Europe N.V.*** *Blvd International 55, 1070 Brussels, Belgium*
Виробничі дільниці: ***Manufacturing sites:***	Ансела Н.П. Сдн Бхд, Лот 80, Ейр Керох Індастріал Істейт, 75450 Мелака, Малайзія *Ansell N.P. Sdn Bhd, Lot 80, Air Keroh Industrial Estate, 75450 Melaka, Malaysia* Ансела Ланка (пвт) Лтд, Біягама Експорт Процесінг Зон, Біягама, Шрі-Ланка *Ansell Lanka (pvt) Ltd, Biyagama Export Processing Zone, Biyagama, Sri Lanka*
Уповноважений представник: ***Authorized representative:***	ТОВ «КАЛИНА КОМПАНІЯ З РОЗВИТКУ БІЗНЕСУ», 04071, м. Київ, вулиця Костянтинівська, будинок 1/2, Україна, ЄДРПОУ 35670402 *LLC "KALINA BUSINESS DEVELOPMENT COMPANY", legal address: 1/2 Kostyantinivs'ka str, Kyiv 04071 Ukraine, USREOU* 35670402
Класифікація: ***Classification:***	Клас IIa *Class IIa*
Стерильність: ***Sterility:***	стерильні *sterile*
Процедура оцінки відповідності: ***Conformity Assessment Route:***	Додаток 3 (Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю) відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р. *Annex 3 (Procedure for full quality assurance) according to Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013*
Сертифікати: ***Certificates:***	Сертифікат відповідності № PR.522-18, дата реєстрації від «26» червня 2018р, дійсний до «25» червня 2023р *Certificate of compliance № PR. 522-18, from 26 June 2018 valid till 25 June 2023*
Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код: *Appointed conformity assessment body with its identification number:*	**Товариство з обмеженою відповідальністю** **«Український Науковий Інститут Сертифікації»** *Limited Liability Company* *"Ukrainian Scientific Institute Of Certification"* **UA.TR.116**

Компанія **Анселл Хеалскеа Юроп Н.В.** декларує виконання основних вимог до виробу(ів) зазначеного(их) вище, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року.
Ansell Healthcare Europe N.V. *declares that abovementioned device(s) complies(y) with the requirements set forth in Annex 1 of technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013.*

Ansell Healthcare Europe NV
Riverside Business Park - Block J
Bld Internationalelaan 55
B-1070 Brussels
BELGIUM

Місце видачі: Брюссель, Бельгія
Place of issue: Brussels, Belgium

Дата підпису: 26 червня 2018
Date of signing: 26 June 2018

Підпис уповноваженої особи:
Signature of the Authorized person:

Назва посади: Заступник директора з правових питань
ANSELL HEALTHCARE EUROPE NV
ПІБ: Саманта Маршал
Position: Associate Director Regulatory Affairs
ANSELL HEALTHCARE EUROPE NV
Full Name: Samantha Marshall

Ansell Healthcare NV

Riverside Business Park, Block J
Bld Internationalelaan 55
B – 1070 Brussels
Belgium

T. + 32 2 528 74 00
F. + 32 2 528 74 01
info.europe@ansell.com
www.ansell.eu

Декларація про відповідність № D.522-18
Declaration of conformity # D.522-18
Додаток 1
Annex 1

Назва медичного виробу англійською мовою *Name of medical device in English*	**Назва медичного виробу українською мовою** *Name of medical device in Ukrainian*	**Розмір** *Size*
Encore® Latex Acclaim, Latex surgical gloves - powder-free	Encore® Latex Acclaim, Латексні хірургічні рукавички стерильні– без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Encore® Latex Micro, Latex surgical gloves – powder-free	Encore® Latex Micro, Латексні хірургічні рукавички стерильні– без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Encore® Latex Ortho, Latex surgical gloves – powder-free	Encore® Latex Ortho, Латексні хірургічні рукавички стерильні– без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Encore® Latex Textured, Latex surgical gloves – powder-free	Encore® Latex Textured, Латексні хірургічні рукавички стерильні– без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0

Місце видачі: Брюссель, Бельгія
Place of issue: Brussels, Belgium

Ansell Healthcare Europe NV
Riverside Business Park - Block J
Bld Internationalelaan 55
B-1070 Brussels
BELGIUM

Дата підпису: 26 червня 2018
Date of signing: 26 June 2018

Підпис уповноваженої особи:
Signature of the Authorized person:

Назва посади: Заступник директора з правових питань
ANSELL HEALTHCARE EUROPE NV
ПІБ: Самантa Маршал
Position: Associate Director Regulatory Affairs
ANSELL HEALTHCARE EUROPE NV
Full Name: Samantha Marshall

Ansell Healthcare NV

Riverside Business Park, Block J
Bld Internationalelaan 55
B – 1070 Brussels
Belgium

T. + 32 2 528 74 00
F. + 32 2 528 74 01
info.europe@ansell.com
www.ansell.eu

Encore® Latex Underglove, Latex surgical gloves - powder-free with mousturiser	Encore® Latex Underglove, Латексні хірургічні рукавички стерильні - без пудри із зволожувачем	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Encore® Non Latex PI Underglove, Polyisoprene surgical gloves – powder-free	Encore® Non Latex PI Underglove, Поліізопренові хірургічні рукавички стерильні– без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Encore® Non-Latex, Neoprene surgical gloves – powder-free	Encore® Non-Latex, Неопренові хірургічні рукавички стерильні– без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Encore® Non Latex PI Hybrid, Polyisoprene and neoprene surgical gloves – powder-free	Encore® Non Latex PI Hybrid, Поліізопреново-неопренові хірургічні рукавички стерильні – без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Gammex® Latex, Latex surgical gloves – powder-free	Gammex® Latex, Латексні хірургічні рукавички стерильні - без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0

Місце видачі: Брюссель, Бельгія
Place of issue: Brussels, Belgium

Дата підпису: 26 червня 2018
Date of signing: 26 June 2018

Ansell Healthcare Europe NV
Riverside Business Park - Block J
Bld Internationalelaan 55
B-1070 Brussels
BELGIUM

Підпис уповноваженої особи:
Signature of the Authorized person:

Назва посади: Заступник директора з правових питань
ANSELL HEALTHCARE EUROPE NV
ПІБ: Самантта Маршал
Position: Associate Director Regulatory Affairs
ANSELL HEALTHCARE EUROPE NV
Full Name: Samantha Marshall

Ansell Healthcare NV

Riverside Business Park, Block J
Bld Internationalelaan 55
B – 1070 Brussels
Belgium

T. + 32 2 528 74 00
F. + 32 2 528 74 01
info.europe@ansell.com
www.ansell.eu

Gammex® Latex Ortho, Latex surgical gloves – powder-free	Gammex® Latex Ortho, Латексні хірургічні рукавички стерильні - без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Gammex® Non Latex PI Micro, Polyisoprene surgical gloves – powder-free	Gammex® Non Latex PI Micro, Поліізопренові хірургічні рукавички стерильні– без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Gammex® Non Latex PI Textured, Polyisoprene surgical gloves – powder-free	Gammex® Non Latex PI Textured, Поліізопренові хірургічні рукавички стерильні– без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Gammex® Non Latex PI Underglove, Polyisoprene surgical gloves – powder-free	Gammex® Non Latex PI Underglove, Поліізопренові хірургічні рукавички стерильні– без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Gammex® PI Hybrid, Polyisoprene and neoprene surgical gloves – powder-free	Gammex® PI Hybrid, Поліізопреново-неопренові хірургічні рукавички стерильні – без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0

Місце видачі: Брюссель, Бельгія
Place of issue: Brussels, Belgium

Ansell Healthcare Europe NV
Riverside Business Park - Block J
Bld Internationalelaan 55
B-1070 Brussels
BELGIUM

Підпис уповноваженої особи:
Signature of the Authorized person:

Дата підпису: 26 червня 2018
Date of signing: 26 June 2018

Назва посади: Заступник директора з правових питань
ANSELL HEALTHCARE EUROPE NV
ПІБ: Самантa Маршал
Position: Associate Director Regulatory Affairs
ANSELL HEALTHCARE EUROPE NV
Full Name: Samantha Marshall

Ansell Healthcare NV

Riverside Business Park, Block J
Bld Internationalelaan 55
B – 1070 Brussels
Belgium

T. + 32 2 528 74 00
F. + 32 2 528 74 01
info.europe@ansell.com
www.ansell.eu

Gammex® Latex Sensitive, Latex surgical gloves - powder-free	Gammex® Latex Sensitive, Латексні хірургічні рукавички стерильні - без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Gammex® Latex Moisturizing, Latex surgical gloves - powder-free with mousturiser	Gammex® Latex Moisturizing, Латексні хірургічні рукавички стерильні - без пудри із зволожувачем	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Gammex® Latex Powdered, Latex Surgical Gloves - powdered	Gammex® Latex Powdered, Латексні хірургічні рукавички стерильні - опудрені	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Gammex® Non-Latex, Neoprene surgical gloves – powder-free	Gammex® Non-Latex, Неопренові хірургічні рукавички стерильні– без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Gammex® Non-Latex PI (Green), Polyisoprene surgical gloves – powder-free	Gammex® Non-Latex PI (Green), Поліізопренові хірургічні рукавички стерильні– без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0

Місце видачі: Брюссель, Бельгія
Place of issue: Brussels, Belgium

Ansell Healthcare Europe NV
Riverside Business Park - Block J
Bld Internationalelaan 55
B-1070 Brussels
BELGIUM

Підпис уповноваженої особи:
Signature of the Authorized person:

Дата підпису: 26 червня 2018
Date of signing: 26 June 2018

Назва посади: Заступник директора з правових питань
ANSELL HEALTHCARE EUROPE NV
ПІБ: Саманта Маршал
Position: Associate Director Regulatory Affairs
ANSELL HEALTHCARE EUROPE NV
Full Name: Samantha Marshall

Ansell Healthcare NV

Riverside Business Park, Block J
Bld Internationalelaan 55
B – 1070 Brussels
Belgium

T. + 32 2 528 74 00
F. + 32 2 528 74 01
info.europe@ansell.com
www.ansell.eu

Gammex® Non-Latex Sensitive, Neoprene surgical gloves - powder-free	Gammex® Non-Latex Sensitive, Неопренові хірургічні рукавички стерильні– без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Gammex® PI Glove-in-Glove System™, Polyisoprene and neoprene surgical gloves – powder-free	Gammex® PI Glove-in-Glove System™, Поліізопреново-неопренові хірургічні рукавички стерильні – без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Medi-Grip® Latex Powder Free, Latex surgical gloves - powder-free	Medi-Grip® Latex Powder Free, Латексні хірургічні рукавички стерильні - без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Gammex® Latex Underglove, Latex surgical gloves - powder-free with mousturiser	Gammex® Latex Underglove, Латексні хірургічні рукавички стерильні - без пудри із зволожувачем	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Gammex® Latex Micro, Latex surgical gloves - powder-free	Gammex® Latex Micro, Латексні хірургічні рукавички стерильні – без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0

Ansell Healthcare Europe NV
Riverside Business Park - Block J
Bld Internationalelaan 55
B-1070 Brussels
BELGIUM

Місце видачі: Брюссель, Бельгія
Place of issue: Brussels, Belgium

Дата підпису: 26 червня 2018
Date of signing: 26 June 2018

Підпис уповноваженої особи:
Signature of the Authorized person:

Назва посади: Заступник директора з правових питань
ANSELL HEALTHCARE EUROPE NV
ПІБ: Саманта Маршал
Position: Associate Director Regulatory Affairs
ANSELL HEALTHCARE EUROPE NV
Full Name: Samantha Marshall

Ansell Healthcare NV

Riverside Business Park, Block J
Bld Internationalelaan 55
B – 1070 Brussels
Belgium

T. + 32 2 528 74 00
F. + 32 2 528 74 01
info.europe@ansell.com
www.ansell.eu

Medi-Grip® PF, Latex surgical gloves - powder-free	Medi-Grip® PF, Латексні хірургічні рукавички стерильні – без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Medi-Grip® Latex Standard, Latex surgical gloves - powder-free	Medi-Grip® Latex Standard, Латексні хірургічні рукавички стерильні – без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0

Місце видачі: Брюссель, Бе Ansell Healthcare Europe NV Дата підпису: 26 червня 2018
Place of issue: Brussels, Belg Riverside Business Park - Block J Date of signing: 26 June 2018
Bld Internationalelaan 55
B-1070 Brussels
BELGIUM

Підпис уповноваженої особи:
Signature of the Authorized person:

Назва посади: Заступник директора з правових питань
ANSELL HEALTHCARE EUROPE NV
ПІБ: Саманта Маршал
Position: Associate Director Regulatory Affairs
ANSELL HEALTHCARE EUROPE NV
Full Name: Samantha Marshall

«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:	**ANSELL HEALTHCARE EUROPE NV**
Юридична адреса:	Riverside Business Park - Block J, Boulevard International 55, 1070 Brussels, **Belgium**
Виробничі площадки:	Riverside Business Park - Block J, Boulevard International 55, 1070 Brussels, **Belgium**
Уповноважений представник:	**ТОВ «КАЛИНА КОМПАНІЯ З РОЗВИТКУ БІЗНЕСУ»** 04071, м. Київ, вулиця Костянтинівська, будинок 1/2, **Україна**
Вироби:	**Стерильні хірургічні рукавички**

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 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 проекта за пунктами 8-11 Додатка 3 ТР.

Підстава для видачі:
Звіт № PR.632/6-18 від 15.06.2018;
Рішення про видачу сертифіката № PR.632/7-18 від 26.06.2018.

Сертифікат № **PR.522-18**
Дійсний до «25» червня 2023 р.
Видання № 1. Сертифіковано з 26.06.2018.
Дата реєстрації «26» червня 2018 р.

УКРАЇНСЬКИЙ НАУКОВИЙ ІНСТИТУТ СЕРТИФІКАЦІЇ Ідентифікаційний код 37038642

Керівник органу з оцінки відповідності
Р.О. Михалко

1О302 ISO/IEC 17065

8Q103 ISO/IEC 17021-1

По документу № К0000002664 від 05.08.2025
Латексні хірургічні рукавички стерильні без пудри, Encore® Latex Ortho, розмір 8.5
25030093LC 25030093LC

4

Ansell

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

НАЗВА ПРОДУКТУ	ENCORE® LATEX ORTHO, Латексні Хірургічні Рукавички Стерильні - Без Пудри	Серія	2503 0093 LC
ВИРОБНИК	АНСЕЛЛ ХЕАЛСКЕА ЮРОП Н.В , БЛВД ІНТЕРНАТІОНАЛЬ 55, 1070 БРЮССЕЛЬ, БЕЛЬГІЯ	Дата виробництва	2025/03/18
УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ	ТОВ «КАЛИНА КОМПАНІЯ З РОЗВИТКУ БІЗНЕСУ», 04071, М. КИЇВ, ВУЛИЦЯ КОСТЯНТИНІВСЬКА, БУДИНОК 1/2, УКРАЇНА	Термін придатності:	2028/03/18

Характеристики	Специфікації	Середнє значення	Мінімум	Максимум
Фізичне вимірювання	S-2 AQL 4 0			
Мінімальна довжина, мм				
8 5	≥ 280	297	296	299
Ширина долоні, мм				
8 5	102-114	108	108	108
Товщина, мм (одинарна)				
Палець	0 31 – 0 36	0 324	0 313	0 329
Долоня	0 28 – 0 33	0 315	0.301	0 325
Манжета	0 22 – 0 28	0 251	0 237	0 262
Фізичні властивості	Середнє значення			
Перед прискореним старінням				
Зусилля на розрив	≥ 9 N (середнє значення)		20.3 Н	
Після прискореного старіння				
Зусилля на розрив	≥ 9 N (середнє значення)		21 1 Н	
Вміст пудри, розмір вибірки 56 шт. (Максимум: 2 мг/рук)				
Результат	мг/рук		0 39	

Переглянуто та затверджено
Керуючий / Головний спеціаліст / Аналітик / Співробітник відділу з забезпечення якості (підпис)
Дата 27/03/2025

РЕЗЮМЕ ДО ВИПРОБУВАННЯ ЩОДО ВІДСУТНОСТІ ОТВОРІВ (1000МЛ)

План вибірки G1 AQL 0 65

РОЗМІРИ	РОЗМІР ВИБІРКИ (ШТ)	ПРИЙМАЛЬНЕ ЧИСЛО	БРАКУВАЛЬНЕ ЧИСЛО	ВИЯВЛЕНО	ПРИЙНЯТО/ВІДХИЛЕНО
8 5	200	3	4	0	ПРИЙНЯТО

Переглянуто та затверджено
Керуючий / Головний спеціаліст / Аналітик / Співробітник відділу з забезпечення якості (підпис)
Дата 27 Бер 2025

Номер СОП EX-S8-5-AF-B

СЕРТИФІКАТ ГАММА-ОПРОМІНЕННЯ

Мінімальна доза 25,00 кГр

* Даний сертифікат підтверджує, що вищевказаний продукт був стерилізований з використанням гамма-випромінювання компанією Ansell N.P. SDN. BHD.

Проаналізовано (підпис)
Затверджено (підпис)
Дата 2025/04/09

Даний сертифікат підтверджує, що продукт, зазначений у даному сертифікаті, відповідає вимогам EN455.

* Попередній витяг перекладу

«КАЛИНА КОМПАНІЯ З РОЗВИТКУ БІЗНЕСУ» ідентифікаційний код 35670402

Ех ап № 0465
07.08.25

Ansell Healthcare Europe NV
....
Boulevard International 55
Brussels, B-1070
Belgium

T. + 32 (0)2 528 74 00
F. + 32 (0)2 528 74 01
Email: info.europe@ansell.com
www.ansell.com

Ansell

Декларація про відповідність № D.522-18
Declaration of conformity # D.522-18

Назва медичного виробу: ***Medical device name:***	Стерильні хірургічні рукавички *Sterile surgical gloves*
Перелік виробів: ***List of products:***	Див. додаток 1 до цієї декларації *See Annex 1 to the Declaration*
Виробник: ***Manufacturer:***	**Анселл Хеалскеа Юроп НВ,** Бульвард Інтернаціональ 55, Брюссель, Б-1070, Бельгія ***Ansell Healthcare Europe NV,*** Boulevard International 55, Brussels, B-1070, Belgium
Виробничі дільниці: ***Manufacturing sites:***	Анселл Н.П. Сдн Бхд, Лот 80, Ейр Керох Індастріал Істейт, 75450 Мелака, Малайзія *Ansell N.P. Sdn Bhd. Lot 80, Air Keroh Industrial Estate, 75450 Melaka, Malaysia* Анселл Ланка (пвт) Лтд. Біягама Експорт Процесінг Зон, Біягама, Шрі-Ланка *Ansell Lanka (pvt) Ltd. Biyagama Export Processing Zone, Biyagama, Sri Lanka* Карелпое (М) Сдн Бхд, Лот 120&121, Джаланг Сенавант 3, Сенавант Індастріал Істейт, 70450 Серембан, Негери Сембилан, Малайзія *Carepius (M) Sdn.Bhd., Lot 120&121, Jalan Senawang 3, Senawang Industrial Estate, 70450 Seremban, Negeri Sembilan, Malaysia*
Уповноважений представник: ***Authorized representative:***	ТОВ «КАЛИНА КОМПАНІЯ З РОЗВИТКУ БІЗНЕСУ», 04071, м. Київ, вулиця Костянтинівська, будинок 1/2, Україна, ЄДРПОУ 35670402 *LLC "KALINA BUSINESS DEVELOPMENT COMPANY", legal address: 1/3 Kostyantinivs'ka str, Kyiv 04071 Ukraine, USREOU 35670402*
Класифікація: ***Classification:***	Клас IIa *Class IIa*
Стерильність: ***Sterility:***	стерильні *sterile*
Процедура оцінки відповідності: ***Conformity Assessment Route:***	Додаток 3 (Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю) відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р. *Annex 3 (Procedure for full quality assurance) according to Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013*
Сертифікати: ***Certificates:***	Сертифікат відповідності № PR.522-18, дата реєстрації від «26» червня 2023р, дійсний до «25» червня 2028р *Certificate of compliance № PR. 522-18, from 26 June 2023 valid till 25 June 2028*
Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код: *Appointed conformity assessment body with its identification number:*	**Товариство з обмеженою відповідальністю «Український Науковий Інститут Сертифікації»** *Limited Liability Company "Ukrainian Scientific Institute Of Certification"* **UA.TR.116**

Компанія **Анселл Хеалскеа Юроп НВ** декларує виконання вимог до виробу(ів) зазначеного(их) вище, згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року. Декларацію про відповідність складено під цілковиту відповідальність виробника Анселл Хеалскеа Юроп НВ. Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

***Ansell Healthcare Europe NV** declares that abovementioned device(s) complies(y) with the requirements of technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013. The Declaration of Conformity is written under the sole responsibility of the manufacturer Ansell Healthcare Europe NV. The manufacturer is responsible for the authenticity of the provided information.*

Технічна документація з підтвердження відповідності зберігається в уповноваженого представника: ТОВ «КАЛИНА КОМПАНІЯ З РОЗВИТКУ БІЗНЕСУ», 04071, м. Київ, вулиця Костянтинівська, будинок 1/2, Україна, ЄДРПОУ 35670402

The technical files of conformity are stored by authorized representative: LLC "KALINA BUSINESS DEVELOPMENT COMPANY", legal address: 1/2 Kostyantinivs'ka str, Kyiv 04071 Ukraine, USREOU 35670402

Місце видачі: Брюссель, Бельгія
Place of issue: Brussels, Belgium

Дата підпису: 26 червня 2023
Date of signing: 26 June 2023

Ansell Healthcare Europe NV
Riverside Business Park - Bloc
Bld Internationalelaan 55
B-1070 Brussels
BELGIUM

Підпис уповноваженої особи:
Signature of the Authorized person:

Назва посади: Заступник директора з правових питань
ANSELL HEALTHCARE EUROPE NV
ПІБ: Саманта Маршал
Position: Associate Director Regulatory Affairs
ANSELL HEALTHCARE EUROPE NV
Full Name: Samantha Marshall

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Ansell Healthcare Europe NV
—
Boulevard International 55
Brussels, B-1070
Belgium

T. + 32 (0)2 528 74 00
F. + 32 (0)2 528 74 01
Email: info.europe@ansell.com
www.ansell.com

Ansell

Декларація про відповідність № D.522-18
Declaration of conformity # D.522-18
Додаток 1
Annex 1

Назва медичного виробу англійською мовою *Name of medical device in English*	Назва медичного виробу українською мовою *Name of medical device in Ukrainian*	Розмір *Size*
Encore® Latex Ortho, Latex surgical gloves – powder-free	Encore® Latex Ortho, Латексні хірургічні рукавички стерильні– без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Encore® Non-Latex, Neoprene surgical gloves – powder-free	Encore® Non-Latex, Неопренові хірургічні рукавички стерильні– без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Gammex® Latex, Latex surgical gloves – powder-free	Gammex® Latex, Латексні хірургічні рукавички стерильні - без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Gammex® Latex Ortho, Latex surgical gloves – powder-free	Gammex® Latex Ortho, Латексні хірургічні рукавички стерильні - без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Gammex® Non Latex PI Textured, Polyisoprene surgical gloves – powder-free	Gammex® Non Latex PI Textured, Поліізопренові хірургічні рукавички стерильні– без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0

Місце видачі: Брюссель, Бельгія
Place of issue: Brussels, Belgium

Дата підпису: 26 червня 2023
Date of signing: 26 June 2023

Підпис уповноваженої особи:
Signature of the Authorized person:

Ansell Healthcare Europe NV
Riverside Business Park - Bld Internationalelaan 55
B-1070 Brussels
BELGIUM

Назва посади: Заступник директора з правових питань
ANSELL HEALTHCARE EUROPE NV
ПІБ: Саманта Маршал
Position: Associate Director Regulatory Affairs
ANSELL HEALTHCARE EUROPE NV
Full Name: Samantha Marshall

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Ansell Healthcare Europe NV

Boulevard International 55
Brussels, B-1070
Belgium

T. + 32 (0)2 528 74 00
F. + 32 (0)2 528 74 01
Email: info.europe@ansell.com
www.ansell.com

Ansell

Gammex® Non Latex PI Underglove, Polyisoprene surgical gloves – powder-free	Gammex® Non Latex PI Underglove, Поліізопренові хірургічні рукавички стерильні– без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Gammex® PI Hybrid, Polyisoprene and neoprene surgical gloves – powder-free	Gammex® PI Hybrid, Поліізопреново-неопренові хірургічні рукавички стерильні – без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Gammex® Latex Sensitive, Latex surgical gloves - powder-free	Gammex® Latex Sensitive, Латексні хірургічні рукавички стерильні - без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Gammex® Latex Moisturizing, Latex surgical gloves - powder-free with mousturiser	Gammex® Latex Moisturizing, Латексні хірургічні рукавички стерильні - без пудри із зволожувачем	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Gammex® Latex Powdered, Latex Surgical Gloves - powdered	Gammex® Latex Powdered, Латексні хірургічні рукавички стерильні - опудрені	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Gammex® Non-Latex, Neoprene surgical gloves – powder-free	Gammex® Non-Latex, Неопренові хірургічні рукавички стерильні– без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0

Місце видачі: Брюссель, Бельгія
Place of issue: Brussels, Belgium

Дата підпису: 26 червня 2023
Date of signing: 26 June 2023

Ansell Healthcare Europe NV
Riverside Business Park - Block
Bld Internationalelaan 55
B-1070 Brussels
BELGIUM

Підпис уповноваженої особи:
Signature of the Authorized person:

Посада: Заступник директора з правових питань
ANSELL HEALTHCARE EUROPE NV
Ім'я: Саманта Маршал
Position: Associate Director Regulatory Affairs
ANSELL HEALTHCARE EUROPE NV
Full Name: Samantha Marshall

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Ansell Healthcare Europe NV
—
Boulevard International 55
Brussels, B-1070
Belgium

T. + 32 (0)2 528 74 00
F. + 32 (0)2 528 74 01
Email: info.europe@ansell.com
www.ansell.com

Ansell

Gammex® Non-Latex PI (Green), Polyisoprene surgical gloves – powder-free	Gammex® Non-Latex PI (Green), Поліізопренові хірургічні рукавички стерильні– без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Gammex® Latex Micro, Latex surgical gloves - powder-free	Gammex® Latex Micro, Латексні хірургічні рукавички стерильні – без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Medi-Grip® Latex Powder Free, Latex surgical gloves - powder-free	Medi-Grip® Latex Powder Free, Латексні хірургічні рукавички стерильні - без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Medi-Grip® PF, Latex surgical gloves - powder-free	Medi-Grip® PF, Латексні хірургічні рукавички стерильні – без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Medi-Grip® Latex Standard, Latex surgical gloves - powder-free	Medi-Grip® Latex Standard, Латексні хірургічні рукавички стерильні – без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0

Місце видачі: Брюссель, Бельгія
Place of issue: Brussels, Belgium

Дата підпису: 26 червня 2023
Date of signing: 26 June 2023

Ansell Healthcare Europe NV
Riverside Business Park - Blok B
Bld Internationalelaan 55B
B-1070 Brussels
BELGIUM

Підпис уповноваженої особи:
Signature of the Authorized person:

Посада: Заступник директора з правових питань
ANSELL HEALTHCARE EUROPE NV
ПІБ: Саманта Маршал
Position: Associate Director Regulatory Affairs
ANSELL HEALTHCARE EUROPE NV
Full Name: Samantha Marshall

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

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

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:	**Ansell Healthcare Europe NV / Анселл Хеалскеа Юроп НВ**
Юридична адреса:	Boulevard International 55, Brussels, B-1070, **Belgium** / Боулевард Інтернаціональ 55, Брюссель, Б-1070, **Бельгія**
Виробничі площадки:	Ansell Healthcare Europe NV / Анселл Хеалскеа Юроп НВ Boulevard International 55, Brussels, B-1070, **Belgium** / Боулевард Інтернаціональ 55, Брюссель, Б-1070, **Бельгія**
Уповноважений представник:	**ТОВ «КАЛИНА КОМПАНІЯ З РОЗВИТКУ БІЗНЕСУ»** 04071, м. Київ, вулиця Костянтинівська, будинок 1/2, **Україна** Код ЄДРПОУ 35670402
Вироби:	**Стерильні хірургічні рукавички**
Клас:	**IIa, III**

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.522/RC1/6-23 від 23.06.2023;
Рішення про видачу сертифіката № PR.522/RC1/7-23 від 26.06.2023.

Сертифікат № **PR.522-18**
Дійсний до «25» червня 2028 р.
Видання № 2 від «26» червня 2023 р.
Вперше видано 26.06.2018.

Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО

UA.TR.116

8О103 ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1 | 3О302 ДСТУ EN ISO/IEC 17065

With a PDF license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

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

Uni CERT

ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ з/п видання	Дата	Опис
1	26 червня 2018 р.	Вперше видано.
2	26 червня 2023 р.	Повторно сертифіковано. Викладено адресу виробника та виробничої ділянки у новому формулюванні. Додано транслітерацію назви та транскрипцію адреси виробника та виробничої площадки.

Сертифікат № **PR.522-18**
Дійсний до «25» червня 2028 р.
Видання № 2 від «26» червня 2023 р.
Вперше видано 26.06.2018.

Керівник органу з
оцінки відповідності
_____ **Роман МИХАЛКО**

ВО103
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1

ІО302
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

№ 003085

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Ansell Healthcare NV

Riverside Business Park, Block J
Bld Internationalelaan 55
B – 1070 Brussels
Belgium

T. + 32 2 528 74 00
F. + 32 2 528 74 01
info.europe@ansell.com
www.ansell.eu

Ansell

Декларація про відповідність № D.522-18
Declaration of conformity # D.522-18

Назва медичного виробу: ***Medical device name:***	Стерильні хірургічні рукавички *Sterile surgical gloves*
Перелік виробів: ***List of products:***	Див. додаток 1 до цієї декларації *See Annex 1 to the Declaration*
Виробник: ***Manufacturer:***	**Анселл Хеалскеа Юроп Н.В.** Блвд Інтернаціональ 55, 1070 Брюссель, Бельгія ***Ansell Healthcare Europe N.V.*** *Blvd International 55, 1070 Brussels, Belgium*
Виробничі дільниці: ***Manufacturing sites:***	Ансела Н.П. Сдн Бхд, Лот 80, Ейр Керох Індастріал Істейт, 75450 Мелака, Малайзія *Ansell N.P. Sdn Bhd, Lot 80, Air Keroh Industrial Estate, 75450 Melaka, Malaysia* Ансела Ланка (пвт) Лтд, Біягама Експорт Процесінг Зон, Біягама, Шрі-Ланка *Ansell Lanka (pvt) Ltd, Biyagama Export Processing Zone, Biyagama, Sri Lanka*
Уповноважений представник: ***Authorized representative:***	ТОВ «КАЛИНА КОМПАНІЯ З РОЗВИТКУ БІЗНЕСУ», 04071, м. Київ, вулиця Костянтинівська, будинок 1/2, Україна, ЄДРПОУ 35670402 *LLC "KALINA BUSINESS DEVELOPMENT COMPANY", legal address: 1/2 Kostyantinivs'ka str, Kyiv 04071 Ukraine, USREOU* 35670402
Класифікація: ***Classification:***	Клас IIa *Class IIa*
Стерильність: ***Sterility:***	стерильні *sterile*
Процедура оцінки відповідності: ***Conformity Assessment Route:***	Додаток 3 (Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю) відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р. *Annex 3 (Procedure for full quality assurance) according to Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013*
Сертифікати: ***Certificates:***	Сертифікат відповідності № PR.522-18, дата реєстрації від «26» червня 2018р, дійсний до «25» червня 2023р *Certificate of compliance № PR. 522-18, from 26 June 2018 valid till 25 June 2023*
Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код: *Appointed conformity assessment body with its identification number:*	**Товариство з обмеженою відповідальністю** **«Український Науковий Інститут Сертифікації»** *Limited Liability Company* *"Ukrainian Scientific Institute Of Certification"* **UA.TR.116**

Компанія **Анселл Хеалскеа Юроп Н.В.** декларує виконання основних вимог до виробу(ів) зазначеного(их) вище, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року.
Ansell Healthcare Europe N.V. *declares that abovementioned device(s) complies(y) with the requirements set forth in Annex 1 of technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013.*

Ansell Healthcare Europe NV
Riverside Business Park - Block J
Bld Internationalelaan 55
B-1070 Brussels
BELGIUM

Місце видачі: Брюссель, Бельгія
Place of issue: Brussels, Belgium

Дата підпису: 26 червня 2018
Date of signing: 26 June 2018

Підпис уповноваженої особи:
Signature of the Authorized person:

Назва посади: Заступник директора з правових питань
ANSELL HEALTHCARE EUROPE NV
ПІБ: Саманта Маршал
Position: Associate Director Regulatory Affairs
ANSELL HEALTHCARE EUROPE NV
Full Name: Samantha Marshall

Ansell Healthcare NV

Riverside Business Park, Block J
Bld Internationalelaan 55
B – 1070 Brussels
Belgium

T. + 32 2 528 74 00
F. + 32 2 528 74 01
info.europe@ansell.com
www.ansell.eu

Декларація про відповідність № D.522-18
Declaration of conformity # D.522-18
Додаток 1
Annex 1

Назва медичного виробу англійською мовою *Name of medical device in English*	**Назва медичного виробу українською мовою** *Name of medical device in Ukrainian*	**Розмір** *Size*
Encore® Latex Acclaim, Latex surgical gloves - powder-free	Encore® Latex Acclaim, Латексні хірургічні рукавички стерильні– без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Encore® Latex Micro, Latex surgical gloves – powder-free	Encore® Latex Micro, Латексні хірургічні рукавички стерильні– без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Encore® Latex Ortho, Latex surgical gloves – powder-free	Encore® Latex Ortho, Латексні хірургічні рукавички стерильні– без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Encore® Latex Textured, Latex surgical gloves – powder-free	Encore® Latex Textured, Латексні хірургічні рукавички стерильні– без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0

Місце видачі: Брюссель, Бельгія
Place of issue: Brussels, Belgium

Ansell Healthcare Europe NV
Riverside Business Park - Block J
Bld Internationalelaan 55
B-1070 Brussels
BELGIUM

Дата підпису: 26 червня 2018
Date of signing: 26 June 2018

Підпис уповноваженої особи:
Signature of the Authorized person:

Назва посади: Заступник директора з правових питань
ANSELL HEALTHCARE EUROPE NV
ПІБ: Самантa Маршал
Position: Associate Director Regulatory Affairs
ANSELL HEALTHCARE EUROPE NV
Full Name: Samantha Marshall

Ansell Healthcare NV

Riverside Business Park, Block J
Bld Internationalelaan 55
B – 1070 Brussels
Belgium

T. + 32 2 528 74 00
F. + 32 2 528 74 01
info.europe@ansell.com
www.ansell.eu

Encore® Latex Underglove, Latex surgical gloves - powder-free with mousturiser	Encore® Latex Underglove, Латексні хірургічні рукавички стерильні - без пудри із зволожувачем	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Encore® Non Latex PI Underglove, Polyisoprene surgical gloves – powder-free	Encore® Non Latex PI Underglove, Поліізопренові хірургічні рукавички стерильні– без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Encore® Non-Latex, Neoprene surgical gloves – powder-free	Encore® Non-Latex, Неопренові хірургічні рукавички стерильні– без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Encore® Non Latex PI Hybrid, Polyisoprene and neoprene surgical gloves – powder-free	Encore® Non Latex PI Hybrid, Поліізопреново-неопренові хірургічні рукавички стерильні – без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Gammex® Latex, Latex surgical gloves – powder-free	Gammex® Latex, Латексні хірургічні рукавички стерильні - без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0

Місце видачі: Брюссель, Бельгія
Place of issue: Brussels, Belgium

Дата підпису: 26 червня 2018
Date of signing: 26 June 2018

Ansell Healthcare Europe NV
Riverside Business Park - Block J
Bld Internationalelaan 55
B-1070 Brussels
BELGIUM

Підпис уповноваженої особи:
Signature of the Authorized person:

Назва посади: Заступник директора з правових питань
ANSELL HEALTHCARE EUROPE NV
ПІБ: Самантта Маршал
Position: Associate Director Regulatory Affairs
ANSELL HEALTHCARE EUROPE NV
Full Name: Samantha Marshall

Ansell Healthcare NV

Riverside Business Park, Block J
Bld Internationalelaan 55
B – 1070 Brussels
Belgium

T. + 32 2 528 74 00
F. + 32 2 528 74 01
info.europe@ansell.com
www.ansell.eu

Gammex® Latex Ortho, Latex surgical gloves – powder-free	Gammex® Latex Ortho, Латексні хірургічні рукавички стерильні - без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Gammex® Non Latex PI Micro, Polyisoprene surgical gloves – powder-free	Gammex® Non Latex PI Micro, Поліізопренові хірургічні рукавички стерильні– без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Gammex® Non Latex PI Textured, Polyisoprene surgical gloves – powder-free	Gammex® Non Latex PI Textured, Поліізопренові хірургічні рукавички стерильні– без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Gammex® Non Latex PI Underglove, Polyisoprene surgical gloves – powder-free	Gammex® Non Latex PI Underglove, Поліізопренові хірургічні рукавички стерильні– без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Gammex® PI Hybrid, Polyisoprene and neoprene surgical gloves – powder-free	Gammex® PI Hybrid, Поліізопреново-неопренові хірургічні рукавички стерильні – без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0

Місце видачі: Брюссель, Бельгія
Place of issue: Brussels, Belgium

Ansell Healthcare Europe NV
Riverside Business Park - Block J
Bld Internationalelaan 55
B-1070 Brussels
BELGIUM

Підпис уповноваженої особи:
Signature of the Authorized person:

Дата підпису: 26 червня 2018
Date of signing: 26 June 2018

Назва посади: Заступник директора з правових питань
ANSELL HEALTHCARE EUROPE NV
ПІБ: Самантa Маршал
Position: Associate Director Regulatory Affairs
ANSELL HEALTHCARE EUROPE NV
Full Name: Samantha Marshall

Ansell Healthcare NV

Riverside Business Park, Block J
Bld Internationalelaan 55
B – 1070 Brussels
Belgium

T. + 32 2 528 74 00
F. + 32 2 528 74 01
info.europe@ansell.com
www.ansell.eu

Gammex® Latex Sensitive, Latex surgical gloves - powder-free	Gammex® Latex Sensitive, Латексні хірургічні рукавички стерильні - без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Gammex® Latex Moisturizing, Latex surgical gloves - powder-free with mousturiser	Gammex® Latex Moisturizing, Латексні хірургічні рукавички стерильні - без пудри із зволожувачем	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Gammex® Latex Powdered, Latex Surgical Gloves - powdered	Gammex® Latex Powdered, Латексні хірургічні рукавички стерильні - опудрені	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Gammex® Non-Latex, Neoprene surgical gloves – powder-free	Gammex® Non-Latex, Неопренові хірургічні рукавички стерильні– без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Gammex® Non-Latex PI (Green), Polyisoprene surgical gloves – powder-free	Gammex® Non-Latex PI (Green), Поліізопренові хірургічні рукавички стерильні– без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0

Місце видачі: Брюссель, Бельгія
Place of issue: Brussels, Belgium

Ansell Healthcare Europe NV
Riverside Business Park - Block J
Bld Internationalelaan 55
B-1070 Brussels
BELGIUM

Підпис уповноваженої особи:
Signature of the Authorized person:

Дата підпису: 26 червня 2018
Date of signing: 26 June 2018

Назва посади: Заступник директора з правових питань
ANSELL HEALTHCARE EUROPE NV
ПІБ: Саманта Маршал
Position: Associate Director Regulatory Affairs
ANSELL HEALTHCARE EUROPE NV
Full Name: Samantha Marshall

Ansell Healthcare NV

Riverside Business Park, Block J
Bld Internationalelaan 55
B – 1070 Brussels
Belgium

T. + 32 2 528 74 00
F. + 32 2 528 74 01
info.europe@ansell.com
www.ansell.eu

Gammex® Non-Latex Sensitive, Neoprene surgical gloves - powder-free	Gammex® Non-Latex Sensitive, Неопренові хірургічні рукавички стерильні– без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Gammex® PI Glove-in-Glove System™, Polyisoprene and neoprene surgical gloves – powder-free	Gammex® PI Glove-in-Glove System™, Поліізопреново-неопренові хірургічні рукавички стерильні – без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Medi-Grip® Latex Powder Free, Latex surgical gloves - powder-free	Medi-Grip® Latex Powder Free, Латексні хірургічні рукавички стерильні - без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Gammex® Latex Underglove, Latex surgical gloves - powder-free with mousturiser	Gammex® Latex Underglove, Латексні хірургічні рукавички стерильні - без пудри із зволожувачем	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Gammex® Latex Micro, Latex surgical gloves - powder-free	Gammex® Latex Micro, Латексні хірургічні рукавички стерильні – без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0

Ansell Healthcare Europe NV
Riverside Business Park - Block J
Bld Internationalelaan 55
B-1070 Brussels
BELGIUM

Місце видачі: Брюссель, Бельгія
Place of issue: Brussels, Belgium

Дата підпису: 26 червня 2018
Date of signing: 26 June 2018

Підпис уповноваженої особи:
Signature of the Authorized person:

Назва посади: Заступник директора з правових питань
ANSELL HEALTHCARE EUROPE NV
ПІБ: Саманта Маршал
Position: Associate Director Regulatory Affairs
ANSELL HEALTHCARE EUROPE NV
Full Name: Samantha Marshall

Ansell Healthcare NV

Riverside Business Park, Block J
Bld Internationalelaan 55
B – 1070 Brussels
Belgium

T. + 32 2 528 74 00
F. + 32 2 528 74 01
info.europe@ansell.com
www.ansell.eu

Medi-Grip® PF, Latex surgical gloves - powder-free	Medi-Grip® PF, Латексні хірургічні рукавички стерильні – без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Medi-Grip® Latex Standard, Latex surgical gloves - powder-free	Medi-Grip® Latex Standard, Латексні хірургічні рукавички стерильні – без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0

Місце видачі: Брюссель, Бе Ansell Healthcare Europe NV Дата підпису: 26 червня 2018
Place of issue: Brussels, Belg Riverside Business Park - Block J Date of signing: 26 June 2018
Bld Internationalelaan 55
B-1070 Brussels
BELGIUM

Підпис уповноваженої особи:
Signature of the Authorized person:

Назва посади: Заступник директора з правових питань
ANSELL HEALTHCARE EUROPE NV
ПІБ: Саманта Маршал
Position: Associate Director Regulatory Affairs
ANSELL HEALTHCARE EUROPE NV
Full Name: Samantha Marshall

«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:	**ANSELL HEALTHCARE EUROPE NV**
Юридична адреса:	Riverside Business Park - Block J, Boulevard International 55, 1070 Brussels, **Belgium**
Виробничі площадки:	Riverside Business Park - Block J, Boulevard International 55, 1070 Brussels, **Belgium**
Уповноважений представник:	**ТОВ «КАЛИНА КОМПАНІЯ З РОЗВИТКУ БІЗНЕСУ»** 04071, м. Київ, вулиця Костянтинівська, будинок 1/2, **Україна**
Вироби:	**Стерильні хірургічні рукавички**

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 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 проекта за пунктами 8-11 Додатка 3 ТР.

Підстава для видачі:
Звіт № PR.632/6-18 від 15.06.2018;
Рішення про видачу сертифіката № PR.632/7-18 від 26.06.2018.

Сертифікат № **PR.522-18**
Дійсний до «25» червня 2023 р.
Видання № 1. Сертифіковано з 26.06.2018.
Дата реєстрації «26» червня 2018 р.

УКРАЇНСЬКИЙ НАУКОВИЙ ІНСТИТУТ СЕРТИФІКАЦІЇ Ідентифікаційний код 37038642

Керівник органу з оцінки відповідності
Р.О. Михалко

1О302 ISO/IEC 17065

8Q103 ISO/IEC 17021-1

Ansell

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ				
НАЗВА ПРОДУКТУ	ENCORE® LATEX ORTHO, Латексні Хірургічні Рукавички Стерильні - Без Пудри		Серія:	25070083LC
ВИРОБНИК	АНСЕЛЛ ХЕАЛСКЕА ЮРОП Н.В., БЛВД ІНТЕРНАТІОНАЛЬ 55, 1070 БРЮССЕЛЬ, БЕЛЬГІЯ		Дата виробництва:	2025/07/19
УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ	ТОВ «КАЛИНА КОМПАНІЯ З РОЗВИТКУ БІЗНЕСУ», 04071, М. КИЇВ, ВУЛИЦЯ КОСТЯНТИНІВСЬКА, БУДИНОК 1/2, УКРАЇНА		Термін придатності:	2028/07/19
Характеристики	**Специфікації**	**Середнє значення**	**Мінімум**	**Максимум**
Фізичне вимірювання	**S-2 AQL 4.0**			
Мінімальна довжина, мм				
8.5	≥ 280	295	294	297
Ширина долоні, мм				
8.5	102-114	109	109	110
Товщина, мм (одинарна)				
Палець	0.31 – 0.36	0.356	0.347	0.360
Долоня	0.28 – 0.33	0.312	0.286	0.322
Манжета	0.22 – 0.28	0.255	0.248	0.266
Фізичні властивості	**Серединне значення**			
Перед прискореним старінням				
Зусилля на розрив	≥ 9 N (серединне значення)		18.6 H	
Після прискореного старіння				
Зусилля на розрив	≥ 9 N (серединне значення)		21.6 H	
Вміст пудри, розмір виборки: 6 шт (Максимум: 2 мг/рук)				
Результат	мг/рук		0.16	

Переглянуто та затверджено:
Керуючий / Головний спеціаліст / Аналітик / Співробітник відділу з забезпечення якості (підпис)
Дата: 27/07/2025

РЕЗЮМЕ ДО ВИПРОБУВАННЯ ЩОДО ВІДСУТНОСТІ ОТВОРІВ (1000МЛ)

План вибірки: G1 AQL: 0.65

РОЗМІРИ	РОЗМІР ВИБІРКИ (ШТ)	ПРИЙМАЛЬНЕ ЧИСЛО	БРАКУВАЛЬНЕ ЧИСЛО	ВИЯВЛЕНО	ПРИЙНЯТО/ВІДХИЛЕНО
8.5	200	3	4	0	ПРИЙНЯТО

Переглянуто та затверджено:
Керуючий / Головний спеціаліст / Аналітик / Співробітник відділу з забезпечення якості (підпис)
Дата: 27/07/2025

Номер СОП: **EX-S8-5-AF-B**

СЕРТИФІКАТ ГАММА-ОПРОМІНЕННЯ

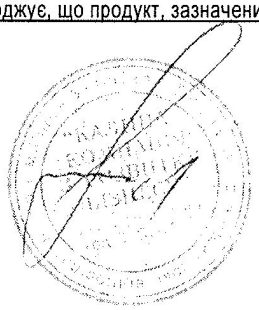
Мінімальна доза: 25,00 кГр

* Даний сертифікат підтверджує, що вищевказаний продукт був стерилізований з використанням гамма-випромінювання компанією Ansell N.P. SDN. BHD.

Проаналізовано (підпис)
Затверджено (підпис)

Даний сертифікат підтверджує, що продукт, зазначений у даному сертифікаті, відповідає вимогам EN455.

** Доповнений витяг перекладу*



Тан п 1984 від 31.03.26

Ansell Healthcare Europe NV
....
Boulevard International 55
Brussels, B-1070
Belgium

T. + 32 (0)2 528 74 00
F. + 32 (0)2 528 74 01
Email: info.europe@ansell.com
www.ansell.com

Ansell

Декларація про відповідність № D.522-18
Declaration of conformity # D.522-18

Назва медичного виробу: ***Medical device name:***	Стерильні хірургічні рукавички *Sterile surgical gloves*
Перелік виробів: ***List of products:***	Див. додаток 1 до цієї декларації *See Annex 1 to the Declaration*
Виробник: ***Manufacturer:***	**Анселл Хеалскеа Юроп НВ,** Бульвард Інтернаціональ 55, Брюссель, Б-1070, Бельгія ***Ansell Healthcare Europe NV,*** Boulevard International 55, Brussels, B-1070, Belgium
Виробничі дільниці: ***Manufacturing sites:***	Анселл Н.П. Сдн Бхд, Лот 80, Ейр Керох Індастріал Істейт, 75450 Мелака, Малайзія *Ansell N.P. Sdn Bhd. Lot 80, Air Keroh Industrial Estate, 75450 Melaka, Malaysia* Анселл Ланка (пвт) Лтд. Біягама Експорт Процесінг Зон, Біягама, Шрі-Ланка *Ansell Lanka (pvt) Ltd. Biyagama Export Processing Zone, Biyagama, Sri Lanka* Карелпое (М) Сдн Бхд, Лот 120&121, Джаланг Сенавант 3, Сенавант Індастріал Істейт, 70450 Серембан, Негери Сембилан, Малайзія *Carepius (M) Sdn.Bhd., Lot 120&121, Jalan Senawang 3, Senawang Industrial Estate, 70450 Seremban, Negeri Sembilan, Malaysia*
Уповноважений представник: ***Authorized representative:***	ТОВ «КАЛИНА КОМПАНІЯ З РОЗВИТКУ БІЗНЕСУ», 04071, м. Київ, вулиця Костянтинівська, будинок 1/2, Україна, ЄДРПОУ 35670402 *LLC "KALINA BUSINESS DEVELOPMENT COMPANY", legal address: 1/3 Kostyantinivs'ka str, Kyiv 04071 Ukraine, USREOU 35670402*
Класифікація: ***Classification:***	Клас IIa *Class IIa*
Стерильність: ***Sterility:***	стерильні *sterile*
Процедура оцінки відповідності: ***Conformity Assessment Route:***	Додаток 3 (Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю) відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р. *Annex 3 (Procedure for full quality assurance) according to Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013*
Сертифікати: ***Certificates:***	Сертифікат відповідності № PR.522-18, дата реєстрації від «26» червня 2023р, дійсний до «25» червня 2028р *Certificate of compliance № PR. 522-18, from 26 June 2023 valid till 25 June 2028*
Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код: *Appointed conformity assessment body with its identification number:*	**Товариство з обмеженою відповідальністю «Український Науковий Інститут Сертифікації»** *Limited Liability Company "Ukrainian Scientific Institute Of Certification"* **UA.TR.116**

Компанія **Анселл Хеалскеа Юроп НВ** декларує виконання вимог до виробу(ів) зазначеного(их) вище, згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року. Декларацію про відповідність складено під цілковиту відповідальність виробника Анселл Хеалскеа Юроп НВ. Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

***Ansell Healthcare Europe NV** declares that abovementioned device(s) complies(y) with the requirements of technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013. The Declaration of Conformity is written under the sole responsibility of the manufacturer Ansell Healthcare Europe NV. The manufacturer is responsible for the authenticity of the provided information.*

Технічна документація з підтвердження відповідності зберігається в уповноваженого представника: ТОВ «КАЛИНА КОМПАНІЯ З РОЗВИТКУ БІЗНЕСУ», 04071, м. Київ, вулиця Костянтинівська, будинок 1/2, Україна, ЄДРПОУ 35670402

The technical files of conformity are stored by authorized representative: LLC "KALINA BUSINESS DEVELOPMENT COMPANY", legal address: 1/2 Kostyantinivs'ka str, Kyiv 04071 Ukraine, USREOU 35670402

Місце видачі: Брюссель, Бельгія
Place of issue: Brussels, Belgium

Дата підпису: 26 червня 2023
Date of signing: 26 June 2023

Ansell Healthcare Europe NV
Riverside Business Park - Bloc
Bld Internationalelaan 55
B-1070 Brussels
BELGIUM

Підпис уповноваженої особи:
Signature of the Authorized person:

Назва посади: Заступник директора з правових питань
ANSELL HEALTHCARE EUROPE NV
ПІБ: Саманта Маршал
Position: Associate Director Regulatory Affairs
ANSELL HEALTHCARE EUROPE NV
Full Name: Samantha Marshall

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Ansell Healthcare Europe NV
—
Boulevard International 55
Brussels, B-1070
Belgium

T. + 32 (0)2 528 74 00
F. + 32 (0)2 528 74 01
Email: info.europe@ansell.com
www.ansell.com

Ansell

Декларація про відповідність № D.522-18
Declaration of conformity # D.522-18
Додаток 1
Annex 1

Назва медичного виробу англійською мовою *Name of medical device in English*	Назва медичного виробу українською мовою *Name of medical device in Ukrainian*	Розмір *Size*
Encore® Latex Ortho, Latex surgical gloves – powder-free	Encore® Latex Ortho, Латексні хірургічні рукавички стерильні– без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Encore® Non-Latex, Neoprene surgical gloves – powder-free	Encore® Non-Latex, Неопренові хірургічні рукавички стерильні– без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Gammex® Latex, Latex surgical gloves – powder-free	Gammex® Latex, Латексні хірургічні рукавички стерильні - без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Gammex® Latex Ortho, Latex surgical gloves – powder-free	Gammex® Latex Ortho, Латексні хірургічні рукавички стерильні - без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Gammex® Non Latex PI Textured, Polyisoprene surgical gloves – powder-free	Gammex® Non Latex PI Textured, Поліізопренові хірургічні рукавички стерильні– без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0

Місце видачі: Брюссель, Бельгія
Place of issue: Brussels, Belgium

Дата підпису: 26 червня 2023
Date of signing: 26 June 2023

Підпис уповноваженої особи:
Signature of the Authorized person:

Ansell Healthcare Europe NV
Riverside Business Park - Bld Internationalelaan 55
B-1070 Brussels
BELGIUM

Назва посади: Заступник директора з правових питань
ANSELL HEALTHCARE EUROPE NV
ПІБ: Саманта Маршал
Position: Associate Director Regulatory Affairs
ANSELL HEALTHCARE EUROPE NV
Full Name: Samantha Marshall

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Ansell Healthcare Europe NV

Boulevard International 55
Brussels, B-1070
Belgium

T. + 32 (0)2 528 74 00
F. + 32 (0)2 528 74 01
Email: info.europe@ansell.com
www.ansell.com

Ansell

Gammex® Non Latex PI Underglove, Polyisoprene surgical gloves – powder-free	Gammex® Non Latex PI Underglove, Поліізопренові хірургічні рукавички стерильні– без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Gammex® PI Hybrid, Polyisoprene and neoprene surgical gloves – powder-free	Gammex® PI Hybrid, Поліізопреново-неопренові хірургічні рукавички стерильні – без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Gammex® Latex Sensitive, Latex surgical gloves - powder-free	Gammex® Latex Sensitive, Латексні хірургічні рукавички стерильні - без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Gammex® Latex Moisturizing, Latex surgical gloves - powder-free with mousturiser	Gammex® Latex Moisturizing, Латексні хірургічні рукавички стерильні - без пудри із зволожувачем	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Gammex® Latex Powdered, Latex Surgical Gloves - powdered	Gammex® Latex Powdered, Латексні хірургічні рукавички стерильні - опудрені	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Gammex® Non-Latex, Neoprene surgical gloves – powder-free	Gammex® Non-Latex, Неопренові хірургічні рукавички стерильні– без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0

Місце видачі: Брюссель, Бельгія
Place of issue: Brussels, Belgium

Дата підпису: 26 червня 2023
Date of signing: 26 June 2023

Ansell Healthcare Europe NV
Riverside Business Park - Block
Bld Internationalelaan 55
B-1070 Brussels
BELGIUM

Підпис уповноваженої особи:
Signature of the Authorized person:

Посада: Заступник директора з правових питань
ANSELL HEALTHCARE EUROPE NV
Ім'я: Саманта Маршал
Position: Associate Director Regulatory Affairs
ANSELL HEALTHCARE EUROPE NV
Full Name: Samantha Marshall

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Ansell Healthcare Europe NV
—
Boulevard International 55
Brussels, B-1070
Belgium

T. + 32 (0)2 528 74 00
F. + 32 (0)2 528 74 01
Email: info.europe@ansell.com
www.ansell.com

Ansell

Gammex® Non-Latex PI (Green), Polyisoprene surgical gloves – powder-free	Gammex® Non-Latex PI (Green), Поліізопренові хірургічні рукавички стерильні– без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Gammex® Latex Micro, Latex surgical gloves - powder-free	Gammex® Latex Micro, Латексні хірургічні рукавички стерильні – без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Medi-Grip® Latex Powder Free, Latex surgical gloves - powder-free	Medi-Grip® Latex Powder Free, Латексні хірургічні рукавички стерильні - без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Medi-Grip® PF, Latex surgical gloves - powder-free	Medi-Grip® PF, Латексні хірургічні рукавички стерильні – без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Medi-Grip® Latex Standard, Latex surgical gloves - powder-free	Medi-Grip® Latex Standard, Латексні хірургічні рукавички стерильні – без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0

Місце видачі: Брюссель, Бельгія
Place of issue: Brussels, Belgium

Дата підпису: 26 червня 2023
Date of signing: 26 June 2023

Ansell Healthcare Europe NV
Riverside Business Park - Blok B
Bld Internationalelaan 55B
B-1070 Brussels
BELGIUM

Підпис уповноваженої особи:
Signature of the Authorized person:

Посада: Заступник директора з правових питань
ANSELL HEALTHCARE EUROPE NV
ПІБ: Саманта Маршал
Position: Associate Director Regulatory Affairs
ANSELL HEALTHCARE EUROPE NV
Full Name: Samantha Marshall

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

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

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:	**Ansell Healthcare Europe NV / Анселл Хеалскеа Юроп НВ**
Юридична адреса:	Boulevard International 55, Brussels, B-1070, **Belgium** / Боулевард Інтернаціональ 55, Брюссель, Б-1070, **Бельгія**
Виробничі площадки:	Ansell Healthcare Europe NV / Анселл Хеалскеа Юроп НВ Boulevard International 55, Brussels, B-1070, **Belgium** / Боулевард Інтернаціональ 55, Брюссель, Б-1070, **Бельгія**
Уповноважений представник:	**ТОВ «КАЛИНА КОМПАНІЯ З РОЗВИТКУ БІЗНЕСУ»** 04071, м. Київ, вулиця Костянтинівська, будинок 1/2, **Україна** Код ЄДРПОУ 35670402
Вироби:	**Стерильні хірургічні рукавички**
Клас:	**IIa, III**

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.522/RC1/6-23 від 23.06.2023;
Рішення про видачу сертифіката № PR.522/RC1/7-23 від 26.06.2023.

Сертифікат № **PR.522-18**
Дійсний до «25» червня 2028 р.
Видання № 2 від «26» червня 2023 р.
Вперше видано 26.06.2018.

Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО

UA.TR.116

8О103 ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1 | 3О302 ДСТУ EN ISO/IEC 17065

With a PDF license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

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

Uni CERT

ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ з/п видання	Дата	Опис
1	26 червня 2018 р.	Вперше видано.
2	26 червня 2023 р.	Повторно сертифіковано. Викладено адресу виробника та виробничої ділянки у новому формулюванні. Додано транслітерацію назви та транскрипцію адреси виробника та виробничої площадки.

Сертифікат № **PR.522-18**
Дійсний до «25» червня 2028 р.
Видання № 2 від «26» червня 2023 р.
Вперше видано 26.06.2018.

Керівник органу з
оцінки відповідності
_____ **Роман МИХАЛКО**

ВО103
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1

ІО302
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

№ 003085

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Ansell Healthcare NV

Riverside Business Park, Block J
Bld Internationalelaan 55
B – 1070 Brussels
Belgium

T. + 32 2 528 74 00
F. + 32 2 528 74 01
info.europe@ansell.com
www.ansell.eu

Ansell

Декларація про відповідність № D.522-18
Declaration of conformity # D.522-18

Назва медичного виробу: ***Medical device name:***	Стерильні хірургічні рукавички *Sterile surgical gloves*
Перелік виробів: ***List of products:***	Див. додаток 1 до цієї декларації *See Annex 1 to the Declaration*
Виробник: ***Manufacturer:***	**Анселл Хеалскеа Юроп Н.В.** Блвд Інтернаціональ 55, 1070 Брюссель, Бельгія ***Ansell Healthcare Europe N.V.*** *Blvd International 55, 1070 Brussels, Belgium*
Виробничі дільниці: ***Manufacturing sites:***	Ансела Н.П. Сдн Бхд, Лот 80, Ейр Керох Індастріал Істейт, 75450 Мелака, Малайзія *Ansell N.P. Sdn Bhd, Lot 80, Air Keroh Industrial Estate, 75450 Melaka, Malaysia* Ансела Ланка (пвт) Лтд, Біягама Експорт Процесінг Зон, Біягама, Шрі-Ланка *Ansell Lanka (pvt) Ltd, Biyagama Export Processing Zone, Biyagama, Sri Lanka*
Уповноважений представник: ***Authorized representative:***	ТОВ «КАЛИНА КОМПАНІЯ З РОЗВИТКУ БІЗНЕСУ», 04071, м. Київ, вулиця Костянтинівська, будинок 1/2, Україна, ЄДРПОУ 35670402 *LLC "KALINA BUSINESS DEVELOPMENT COMPANY", legal address: 1/2 Kostyantinivs'ka str, Kyiv 04071 Ukraine, USREOU* 35670402
Класифікація: ***Classification:***	Клас IIa *Class IIa*
Стерильність: ***Sterility:***	стерильні *sterile*
Процедура оцінки відповідності: ***Conformity Assessment Route:***	Додаток 3 (Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю) відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р. *Annex 3 (Procedure for full quality assurance) according to Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013*
Сертифікати: ***Certificates:***	Сертифікат відповідності № PR.522-18, дата реєстрації від «26» червня 2018р, дійсний до «25» червня 2023р *Certificate of compliance № PR. 522-18, from 26 June 2018 valid till 25 June 2023*
Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код: *Appointed conformity assessment body with its identification number:*	**Товариство з обмеженою відповідальністю** **«Український Науковий Інститут Сертифікації»** *Limited Liability Company* *"Ukrainian Scientific Institute Of Certification"* **UA.TR.116**

Компанія **Анселл Хеалскеа Юроп Н.В.** декларує виконання основних вимог до виробу(ів) зазначеного(их) вище, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року.
Ansell Healthcare Europe N.V. *declares that abovementioned device(s) complies(y) with the requirements set forth in Annex 1 of technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013.*

Ansell Healthcare Europe NV
Riverside Business Park - Block J
Bld Internationalelaan 55
B-1070 Brussels
BELGIUM

Місце видачі: Брюссель, Бельгія
Place of issue: Brussels, Belgium

Дата підпису: 26 червня 2018
Date of signing: 26 June 2018

Підпис уповноваженої особи:
Signature of the Authorized person:

Назва посади: Заступник директора з правових питань
ANSELL HEALTHCARE EUROPE NV
ПІБ: Саманта Маршал
Position: Associate Director Regulatory Affairs
ANSELL HEALTHCARE EUROPE NV
Full Name: Samantha Marshall

Ansell Healthcare NV

Riverside Business Park, Block J
Bld Internationalelaan 55
B – 1070 Brussels
Belgium

T. + 32 2 528 74 00
F. + 32 2 528 74 01
info.europe@ansell.com
www.ansell.eu

Декларація про відповідність № D.522-18
Declaration of conformity # D.522-18
Додаток 1
Annex 1

Назва медичного виробу англійською мовою *Name of medical device in English*	**Назва медичного виробу українською мовою** *Name of medical device in Ukrainian*	**Розмір** *Size*
Encore® Latex Acclaim, Latex surgical gloves - powder-free	Encore® Latex Acclaim, Латексні хірургічні рукавички стерильні– без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Encore® Latex Micro, Latex surgical gloves – powder-free	Encore® Latex Micro, Латексні хірургічні рукавички стерильні– без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Encore® Latex Ortho, Latex surgical gloves – powder-free	Encore® Latex Ortho, Латексні хірургічні рукавички стерильні– без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Encore® Latex Textured, Latex surgical gloves – powder-free	Encore® Latex Textured, Латексні хірургічні рукавички стерильні– без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0

Місце видачі: Брюссель, Бельгія
Place of issue: Brussels, Belgium

Ansell Healthcare Europe NV
Riverside Business Park - Block J
Bld Internationalelaan 55
B-1070 Brussels
BELGIUM

Дата підпису: 26 червня 2018
Date of signing: 26 June 2018

Підпис уповноваженої особи:
Signature of the Authorized person:

Назва посади: Заступник директора з правових питань
ANSELL HEALTHCARE EUROPE NV
ПІБ: Самантa Маршал
Position: Associate Director Regulatory Affairs
ANSELL HEALTHCARE EUROPE NV
Full Name: Samantha Marshall

Ansell Healthcare NV

Riverside Business Park, Block J
Bld Internationalelaan 55
B – 1070 Brussels
Belgium

T. + 32 2 528 74 00
F. + 32 2 528 74 01
info.europe@ansell.com
www.ansell.eu

Encore® Latex Underglove, Latex surgical gloves - powder-free with mousturiser	Encore® Latex Underglove, Латексні хірургічні рукавички стерильні - без пудри із зволожувачем	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Encore® Non Latex PI Underglove, Polyisoprene surgical gloves – powder-free	Encore® Non Latex PI Underglove, Поліізопренові хірургічні рукавички стерильні– без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Encore® Non-Latex, Neoprene surgical gloves – powder-free	Encore® Non-Latex, Неопренові хірургічні рукавички стерильні– без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Encore® Non Latex PI Hybrid, Polyisoprene and neoprene surgical gloves – powder-free	Encore® Non Latex PI Hybrid, Поліізопреново-неопренові хірургічні рукавички стерильні – без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Gammex® Latex, Latex surgical gloves – powder-free	Gammex® Latex, Латексні хірургічні рукавички стерильні - без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0

Місце видачі: Брюссель, Бельгія
Place of issue: Brussels, Belgium

Дата підпису: 26 червня 2018
Date of signing: 26 June 2018

Ansell Healthcare Europe NV
Riverside Business Park - Block J
Bld Internationalelaan 55
B-1070 Brussels
BELGIUM

Підпис уповноваженої особи:
Signature of the Authorized person:

Назва посади: Заступник директора з правових питань
ANSELL HEALTHCARE EUROPE NV
ПІБ: Самантта Маршал
Position: Associate Director Regulatory Affairs
ANSELL HEALTHCARE EUROPE NV
Full Name: Samantha Marshall

Ansell Healthcare NV

Riverside Business Park, Block J
Bld Internationalelaan 55
B – 1070 Brussels
Belgium

T. + 32 2 528 74 00
F. + 32 2 528 74 01
info.europe@ansell.com
www.ansell.eu

Gammex® Latex Ortho, Latex surgical gloves – powder-free	Gammex® Latex Ortho, Латексні хірургічні рукавички стерильні - без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Gammex® Non Latex PI Micro, Polyisoprene surgical gloves – powder-free	Gammex® Non Latex PI Micro, Поліізопренові хірургічні рукавички стерильні– без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Gammex® Non Latex PI Textured, Polyisoprene surgical gloves – powder-free	Gammex® Non Latex PI Textured, Поліізопренові хірургічні рукавички стерильні– без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Gammex® Non Latex PI Underglove, Polyisoprene surgical gloves – powder-free	Gammex® Non Latex PI Underglove, Поліізопренові хірургічні рукавички стерильні– без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Gammex® PI Hybrid, Polyisoprene and neoprene surgical gloves – powder-free	Gammex® PI Hybrid, Поліізопреново-неопренові хірургічні рукавички стерильні – без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0

Місце видачі: Брюссель, Бельгія
Place of issue: Brussels, Belgium

Ansell Healthcare Europe NV
Riverside Business Park - Block J
Bld Internationalelaan 55
B-1070 Brussels
BELGIUM

Підпис уповноваженої особи:
Signature of the Authorized person:

Дата підпису: 26 червня 2018
Date of signing: 26 June 2018

Назва посади: Заступник директора з правових питань
ANSELL HEALTHCARE EUROPE NV
ПІБ: Самантa Маршал
Position: Associate Director Regulatory Affairs
ANSELL HEALTHCARE EUROPE NV
Full Name: Samantha Marshall

Ansell Healthcare NV

Riverside Business Park, Block J
Bld Internationalelaan 55
B – 1070 Brussels
Belgium

T. + 32 2 528 74 00
F. + 32 2 528 74 01
info.europe@ansell.com
www.ansell.eu

Gammex® Latex Sensitive, Latex surgical gloves - powder-free	Gammex® Latex Sensitive, Латексні хірургічні рукавички стерильні - без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Gammex® Latex Moisturizing, Latex surgical gloves - powder-free with mousturiser	Gammex® Latex Moisturizing, Латексні хірургічні рукавички стерильні - без пудри із зволожувачем	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Gammex® Latex Powdered, Latex Surgical Gloves - powdered	Gammex® Latex Powdered, Латексні хірургічні рукавички стерильні - опудрені	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Gammex® Non-Latex, Neoprene surgical gloves – powder-free	Gammex® Non-Latex, Неопренові хірургічні рукавички стерильні– без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Gammex® Non-Latex PI (Green), Polyisoprene surgical gloves – powder-free	Gammex® Non-Latex PI (Green), Поліізопренові хірургічні рукавички стерильні– без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0

Місце видачі: Брюссель, Бельгія
Place of issue: Brussels, Belgium

Ansell Healthcare Europe NV
Riverside Business Park - Block J
Bld Internationalelaan 55
B-1070 Brussels
BELGIUM

Підпис уповноваженої особи:
Signature of the Authorized person:

Дата підпису: 26 червня 2018
Date of signing: 26 June 2018

Назва посади: Заступник директора з правових питань
ANSELL HEALTHCARE EUROPE NV
ПІБ: Саманта Маршал
Position: Associate Director Regulatory Affairs
ANSELL HEALTHCARE EUROPE NV
Full Name: Samantha Marshall

Ansell Healthcare NV

Riverside Business Park, Block J
Bld Internationalelaan 55
B – 1070 Brussels
Belgium

T. + 32 2 528 74 00
F. + 32 2 528 74 01
info.europe@ansell.com
www.ansell.eu

Gammex® Non-Latex Sensitive, Neoprene surgical gloves - powder-free	Gammex® Non-Latex Sensitive, Неопренові хірургічні рукавички стерильні– без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Gammex® PI Glove-in-Glove System™, Polyisoprene and neoprene surgical gloves – powder-free	Gammex® PI Glove-in-Glove System™, Поліізопреново-неопренові хірургічні рукавички стерильні – без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Medi-Grip® Latex Powder Free, Latex surgical gloves - powder-free	Medi-Grip® Latex Powder Free, Латексні хірургічні рукавички стерильні - без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Gammex® Latex Underglove, Latex surgical gloves - powder-free with mousturiser	Gammex® Latex Underglove, Латексні хірургічні рукавички стерильні - без пудри із зволожувачем	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Gammex® Latex Micro, Latex surgical gloves - powder-free	Gammex® Latex Micro, Латексні хірургічні рукавички стерильні – без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0

Ansell Healthcare Europe NV
Riverside Business Park - Block J
Bld Internationalelaan 55
B-1070 Brussels
BELGIUM

Місце видачі: Брюссель, Бельгія
Place of issue: Brussels, Belgium

Дата підпису: 26 червня 2018
Date of signing: 26 June 2018

Підпис уповноваженої особи:
Signature of the Authorized person:

Назва посади: Заступник директора з правових питань
ANSELL HEALTHCARE EUROPE NV
ПІБ: Саманта Маршал
Position: Associate Director Regulatory Affairs
ANSELL HEALTHCARE EUROPE NV
Full Name: Samantha Marshall

Ansell Healthcare NV

Riverside Business Park, Block J
Bld Internationalelaan 55
B – 1070 Brussels
Belgium

T. + 32 2 528 74 00
F. + 32 2 528 74 01
info.europe@ansell.com
www.ansell.eu

Medi-Grip® PF, Latex surgical gloves - powder-free	Medi-Grip® PF, Латексні хірургічні рукавички стерильні – без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Medi-Grip® Latex Standard, Latex surgical gloves - powder-free	Medi-Grip® Latex Standard, Латексні хірургічні рукавички стерильні – без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0

Місце видачі: Брюссель, Бе Ansell Healthcare Europe NV Дата підпису: 26 червня 2018
Place of issue: Brussels, Belg Riverside Business Park - Block J Date of signing: 26 June 2018
Bld Internationalelaan 55
B-1070 Brussels
BELGIUM

Підпис уповноваженої особи:
Signature of the Authorized person:

Назва посади: Заступник директора з правових питань
ANSELL HEALTHCARE EUROPE NV
ПІБ: Саманта Маршал
Position: Associate Director Regulatory Affairs
ANSELL HEALTHCARE EUROPE NV
Full Name: Samantha Marshall

«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:	**ANSELL HEALTHCARE EUROPE NV**
Юридична адреса:	Riverside Business Park - Block J, Boulevard International 55, 1070 Brussels, **Belgium**
Виробничі площадки:	Riverside Business Park - Block J, Boulevard International 55, 1070 Brussels, **Belgium**
Уповноважений представник:	**ТОВ «КАЛИНА КОМПАНІЯ З РОЗВИТКУ БІЗНЕСУ»** 04071, м. Київ, вулиця Костянтинівська, будинок 1/2, **Україна**
Вироби:	**Стерильні хірургічні рукавички**

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 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 проекта за пунктами 8-11 Додатка 3 ТР.

Підстава для видачі:
Звіт № PR.632/6-18 від 15.06.2018;
Рішення про видачу сертифіката № PR.632/7-18 від 26.06.2018.

Сертифікат № **PR.522-18**
Дійсний до «25» червня 2023 р.
Видання № 1. Сертифіковано з 26.06.2018.
Дата реєстрації «26» червня 2018 р.

УКРАЇНСЬКИЙ НАУКОВИЙ ІНСТИТУТ СЕРТИФІКАЦІЇ Ідентифікаційний код 37038642

Керівник органу з оцінки відповідності
Р.О. Михалко

1О302 ISO/IEC 17065

8Q103 ISO/IEC 17021-1

Ansell Healthcare Europe NV
....
Boulevard International 55
Brussels, B-1070
Belgium

T. + 32 (0)2 528 74 00
F. + 32 (0)2 528 74 01
Email: info.europe@ansell.com
www.ansell.com

Ansell

Декларація про відповідність № D.522-18
Declaration of conformity # D.522-18

Назва медичного виробу: ***Medical device name:***	Стерильні хірургічні рукавички *Sterile surgical gloves*
Перелік виробів: ***List of products:***	Див. додаток 1 до цієї декларації *See Annex 1 to the Declaration*
Виробник: ***Manufacturer:***	**Анселл Хеалскеа Юроп НВ,** Бульвард Інтернаціональ 55, Брюссель, Б-1070, Бельгія ***Ansell Healthcare Europe NV,*** Boulevard International 55, Brussels, B-1070, Belgium
Виробничі дільниці: ***Manufacturing sites:***	Анселл Н.П. Сдн Бхд, Лот 80, Ейр Керох Індастріал Істейт, 75450 Мелака, Малайзія *Ansell N.P. Sdn Bhd. Lot 80, Air Keroh Industrial Estate, 75450 Melaka, Malaysia* Анселл Ланка (пвт) Лтд. Біягама Експорт Процесінг Зон, Біягама, Шрі-Ланка *Ansell Lanka (pvt) Ltd. Biyagama Export Processing Zone, Biyagama, Sri Lanka* Карелпое (М) Сдн Бхд, Лот 120&121, Джаланг Сенавант 3, Сенавант Індастріал Істейт, 70450 Серембан, Негери Сембилан, Малайзія *Carepius (M) Sdn.Bhd., Lot 120&121, Jalan Senawang 3, Senawang Industrial Estate, 70450 Seremban, Negeri Sembilan, Malaysia*
Уповноважений представник: ***Authorized representative:***	ТОВ «КАЛИНА КОМПАНІЯ З РОЗВИТКУ БІЗНЕСУ», 04071, м. Київ, вулиця Костянтинівська, будинок 1/2, Україна, ЄДРПОУ 35670402 *LLC "KALINA BUSINESS DEVELOPMENT COMPANY", legal address: 1/3 Kostyantinivs'ka str, Kyiv 04071 Ukraine, USREOU 35670402*
Класифікація: ***Classification:***	Клас IIa *Class IIa*
Стерильність: ***Sterility:***	стерильні *sterile*
Процедура оцінки відповідності: ***Conformity Assessment Route:***	Додаток 3 (Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю) відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р. *Annex 3 (Procedure for full quality assurance) according to Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013*
Сертифікати: ***Certificates:***	Сертифікат відповідності № PR.522-18, дата реєстрації від «26» червня 2023р, дійсний до «25» червня 2028р *Certificate of compliance № PR. 522-18, from 26 June 2023 valid till 25 June 2028*
Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код: *Appointed conformity assessment body with its identification number:*	**Товариство з обмеженою відповідальністю «Український Науковий Інститут Сертифікації»** *Limited Liability Company "Ukrainian Scientific Institute Of Certification"* **UA.TR.116**

Компанія **Анселл Хеалскеа Юроп НВ** декларує виконання вимог до виробу(ів) зазначеного(их) вище, згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року. Декларацію про відповідність складено під цілковиту відповідальність виробника Анселл Хеалскеа Юроп НВ. Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

***Ansell Healthcare Europe NV** declares that abovementioned device(s) complies(y) with the requirements of technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013. The Declaration of Conformity is written under the sole responsibility of the manufacturer Ansell Healthcare Europe NV. The manufacturer is responsible for the authenticity of the provided information.*

Технічна документація з підтвердження відповідності зберігається в уповноваженого представника: ТОВ «КАЛИНА КОМПАНІЯ З РОЗВИТКУ БІЗНЕСУ», 04071, м. Київ, вулиця Костянтинівська, будинок 1/2, Україна, ЄДРПОУ 35670402

The technical files of conformity are stored by authorized representative: LLC "KALINA BUSINESS DEVELOPMENT COMPANY", legal address: 1/2 Kostyantinivs'ka str, Kyiv 04071 Ukraine, USREOU 35670402

Місце видачі: Брюссель, Бельгія
Place of issue: Brussels, Belgium

Дата підпису: 26 червня 2023
Date of signing: 26 June 2023

Ansell Healthcare Europe NV
Riverside Business Park - Bloc
Bld Internationalelaan 55
B-1070 Brussels
BELGIUM

Підпис уповноваженої особи:
Signature of the Authorized person:

Назва посади: Заступник директора з правових питань
ANSELL HEALTHCARE EUROPE NV
ПІБ: Саманта Маршал
Position: Associate Director Regulatory Affairs
ANSELL HEALTHCARE EUROPE NV
Full Name: Samantha Marshall

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Ansell Healthcare Europe NV
—
Boulevard International 55
Brussels, B-1070
Belgium

T. + 32 (0)2 528 74 00
F. + 32 (0)2 528 74 01
Email: info.europe@ansell.com
www.ansell.com

Ansell

Декларація про відповідність № D.522-18
Declaration of conformity # D.522-18
Додаток 1
Annex 1

Назва медичного виробу англійською мовою *Name of medical device in English*	Назва медичного виробу українською мовою *Name of medical device in Ukrainian*	Розмір *Size*
Encore® Latex Ortho, Latex surgical gloves – powder-free	Encore® Latex Ortho, Латексні хірургічні рукавички стерильні– без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Encore® Non-Latex, Neoprene surgical gloves – powder-free	Encore® Non-Latex, Неопренові хірургічні рукавички стерильні– без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Gammex® Latex, Latex surgical gloves – powder-free	Gammex® Latex, Латексні хірургічні рукавички стерильні - без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Gammex® Latex Ortho, Latex surgical gloves – powder-free	Gammex® Latex Ortho, Латексні хірургічні рукавички стерильні - без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Gammex® Non Latex PI Textured, Polyisoprene surgical gloves – powder-free	Gammex® Non Latex PI Textured, Поліізопренові хірургічні рукавички стерильні– без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0

Місце видачі: Брюссель, Бельгія
Place of issue: Brussels, Belgium

Дата підпису: 26 червня 2023
Date of signing: 26 June 2023

Підпис уповноваженої особи:
Signature of the Authorized person:

Ansell Healthcare Europe NV
Riverside Business Park - Bld Internationalelaan 55
B-1070 Brussels
BELGIUM

Назва посади: Заступник директора з правових питань
ANSELL HEALTHCARE EUROPE NV
ПІБ: Саманта Маршал
Position: Associate Director Regulatory Affairs
ANSELL HEALTHCARE EUROPE NV
Full Name: Samantha Marshall

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Ansell Healthcare Europe NV

Boulevard International 55
Brussels, B-1070
Belgium

T. + 32 (0)2 528 74 00
F. + 32 (0)2 528 74 01
Email: info.europe@ansell.com
www.ansell.com

Ansell

Gammex® Non Latex PI Underglove, Polyisoprene surgical gloves – powder-free	Gammex® Non Latex PI Underglove, Поліізопренові хірургічні рукавички стерильні– без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Gammex® PI Hybrid, Polyisoprene and neoprene surgical gloves – powder-free	Gammex® PI Hybrid, Поліізопреново-неопренові хірургічні рукавички стерильні – без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Gammex® Latex Sensitive, Latex surgical gloves - powder-free	Gammex® Latex Sensitive, Латексні хірургічні рукавички стерильні - без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Gammex® Latex Moisturizing, Latex surgical gloves - powder-free with mousturiser	Gammex® Latex Moisturizing, Латексні хірургічні рукавички стерильні - без пудри із зволожувачем	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Gammex® Latex Powdered, Latex Surgical Gloves - powdered	Gammex® Latex Powdered, Латексні хірургічні рукавички стерильні - опудрені	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Gammex® Non-Latex, Neoprene surgical gloves – powder-free	Gammex® Non-Latex, Неопренові хірургічні рукавички стерильні– без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0

Місце видачі: Брюссель, Бельгія
Place of issue: Brussels, Belgium

Дата підпису: 26 червня 2023
Date of signing: 26 June 2023

Ansell Healthcare Europe NV
Riverside Business Park - Block
Bld Internationalelaan 55
B-1070 Brussels
BELGIUM

Підпис уповноваженої особи:
Signature of the Authorized person:

Посада: Заступник директора з правових питань
ANSELL HEALTHCARE EUROPE NV
Ім'я: Саманта Маршал
Position: Associate Director Regulatory Affairs
ANSELL HEALTHCARE EUROPE NV
Full Name: Samantha Marshall

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Ansell Healthcare Europe NV
—
Boulevard International 55
Brussels, B-1070
Belgium

T. + 32 (0)2 528 74 00
F. + 32 (0)2 528 74 01
Email: info.europe@ansell.com
www.ansell.com

Ansell

Gammex® Non-Latex PI (Green), Polyisoprene surgical gloves – powder-free	Gammex® Non-Latex PI (Green), Поліізопренові хірургічні рукавички стерильні– без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Gammex® Latex Micro, Latex surgical gloves - powder-free	Gammex® Latex Micro, Латексні хірургічні рукавички стерильні – без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Medi-Grip® Latex Powder Free, Latex surgical gloves - powder-free	Medi-Grip® Latex Powder Free, Латексні хірургічні рукавички стерильні - без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Medi-Grip® PF, Latex surgical gloves - powder-free	Medi-Grip® PF, Латексні хірургічні рукавички стерильні – без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Medi-Grip® Latex Standard, Latex surgical gloves - powder-free	Medi-Grip® Latex Standard, Латексні хірургічні рукавички стерильні – без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0

Місце видачі: Брюссель, Бельгія
Place of issue: Brussels, Belgium

Дата підпису: 26 червня 2023
Date of signing: 26 June 2023

Ansell Healthcare Europe NV
Riverside Business Park - Blok B
Bld Internationalelaan 55B
B-1070 Brussels
BELGIUM

Підпис уповноваженої особи:
Signature of the Authorized person:

Посада: Заступник директора з правових питань
ANSELL HEALTHCARE EUROPE NV
ПІБ: Саманта Маршал
Position: Associate Director Regulatory Affairs
ANSELL HEALTHCARE EUROPE NV
Full Name: Samantha Marshall

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

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

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:	**Ansell Healthcare Europe NV / Анселл Хеалскеа Юроп НВ**
Юридична адреса:	Boulevard International 55, Brussels, B-1070, **Belgium** / Боулевард Інтернаціональ 55, Брюссель, Б-1070, **Бельгія**
Виробничі площадки:	Ansell Healthcare Europe NV / Анселл Хеалскеа Юроп НВ Boulevard International 55, Brussels, B-1070, **Belgium** / Боулевард Інтернаціональ 55, Брюссель, Б-1070, **Бельгія**
Уповноважений представник:	**ТОВ «КАЛИНА КОМПАНІЯ З РОЗВИТКУ БІЗНЕСУ»** 04071, м. Київ, вулиця Костянтинівська, будинок 1/2, **Україна** Код ЄДРПОУ 35670402
Вироби:	**Стерильні хірургічні рукавички**
Клас:	**IIa, III**

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.522/RC1/6-23 від 23.06.2023;
Рішення про видачу сертифіката № PR.522/RC1/7-23 від 26.06.2023.

Сертифікат № **PR.522-18**
Дійсний до «25» червня 2028 р.
Видання № 2 від «26» червня 2023 р.
Вперше видано 26.06.2018.

Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО

UA.TR.116

8О103 ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1 | 3О302 ДСТУ EN ISO/IEC 17065

With a PDF license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

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

Uni CERT

ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ з/п видання	Дата	Опис
1	26 червня 2018 р.	Вперше видано.
2	26 червня 2023 р.	Повторно сертифіковано. Викладено адресу виробника та виробничої ділянки у новому формулюванні. Додано транслітерацію назви та транскрипцію адреси виробника та виробничої площадки.

Сертифікат № **PR.522-18**
Дійсний до «25» червня 2028 р.
Видання № 2 від «26» червня 2023 р.
Вперше видано 26.06.2018.

Керівник органу з
оцінки відповідності
_____ **Роман МИХАЛКО**

ВО103
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1

ІО302
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

№ 003085

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

По документу № К0000003683 від 09.09.2024

Латексні хірургічні рукавички стерильні без пудри, Encore® Latex Ortho, розмір 8.5

24030100LC 24030100LC

23

Ansell

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

НАЗВА ПРОДУКТУ	ENCORE® LATEX ORTHO, Латексні Хірургічні Рукавички Стерильні - Без Пудри	Серія:	2403 0100LC
ВИРОБНИК	АНСЕЛЛ ХЕАЛСКЕА ЮРОП Н.В., БЛВД ІНТЕРНАТІОНАЛЬ 55, 1070 БРЮССЕЛЬ, БЕЛЬГІЯ	Дата виробництва:	2024/03/25
УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ	ТОВ «КАЛИНА КОМПАНІЯ З РОЗВИТКУ БІЗНЕСУ», 04071, М. КИЇВ, ВУЛИЦЯ КОСТЯНТИНІВСЬКА, БУДИНОК 1/2, УКРАЇНА	Термін придатності:	2027/03/25

Характеристики	Специфікації	Середнє значення	Мінімум	Максимум
Фізичне вимірювання	S-2 AQL 4.0			
Мінімальна довжина, мм				
8.5	≥ 280	302	298	307
Ширина долоні, мм				
8.5	102-114	110	110	111
Товщина, мм (одинарна)				
Палець	0.13 мін	0.344	0.324	0.357
Долоня		0.309	0.301	0.328
Манжета		0.251	0.237	0.266
Фізичні властивості	Серединне значення			
Перед прискореним старінням				
Зусилля на розрив	≥ 9 N (серединне значення)		21.1 Н	
Після прискореного старіння				
Зусилля на розрив	≥ 9 N (серединне значення)		14.9 Н	
Вміст пудри, розмір виборки: 6 шт (Максимум: 2 мг/рук)				
Результат	мг/рук		0.10	

Переглянуто та затверджено:
Керуючий / Головний спеціаліст / Аналітик / Співробітник відділу з забезпечення якості (підпис)
Дата: 08/05/2024

РЕЗЮМЕ ДО ВИПРОБУВАННЯ ЩОДО ВІДСУТНОСТІ ОТВОРІВ (1000МЛ)

План вибірки: G1 AQL: 0.65

РОЗМІРИ	РОЗМІР ВИБІРКИ (ШТ)	ПРИЙМАЛЬНЕ ЧИСЛО	БРАКУВАЛЬНЕ ЧИСЛО	ВИЯВЛЕНО	ПРИЙНЯТО/ВІДХИЛЕНО
8.5	200	3	4	0	ПРИЙНЯТО

Переглянуто та затверджено.
Керуючий / Головний спеціаліст / Аналітик / Співробітник відділу з забезпечення якості (підпис)
Дата: 26-Бер-2024

Номер СОП: **EX-S8-5-AF-B**

СЕРТИФІКАТ ГАММА-ОПРОМІНЕННЯ

Мінімальна доза: 25,00 кГр

* Даний сертифікат підтверджує, що вищевказаний продукт був стерилізований з використанням гамма-випромінювання компанією Ansell N.P. SDN. BHD.

Проаналізовано (підпис)
Затверджено (підпис)
Дата: 2024/05/29

Даний сертифікат підтверджує, що продукт, зазначений у даному сертифікаті, відповідає вимогам EN455.

** Доповнений витяг перекладу*

Вх ан №1074 від 12.09.24

Ansell Healthcare NV

Riverside Business Park, Block J
Bld Internationalelaan 55
B – 1070 Brussels
Belgium

T. + 32 2 528 74 00
F. + 32 2 528 74 01
info.europe@ansell.com
www.ansell.eu

Ansell

Декларація про відповідність № D.522-18
Declaration of conformity # D.522-18

Назва медичного виробу: ***Medical device name:***	Стерильні хірургічні рукавички *Sterile surgical gloves*
Перелік виробів: ***List of products:***	Див. додаток 1 до цієї декларації *See Annex 1 to the Declaration*
Виробник: ***Manufacturer:***	**Анселл Хеалскеа Юроп Н.В.** Блвд Інтернаціональ 55, 1070 Брюссель, Бельгія ***Ansell Healthcare Europe N.V.*** *Blvd International 55, 1070 Brussels, Belgium*
Виробничі дільниці: ***Manufacturing sites:***	Ансела Н.П. Сдн Бхд, Лот 80, Ейр Керох Індастріал Істейт, 75450 Мелака, Малайзія *Ansell N.P. Sdn Bhd, Lot 80, Air Keroh Industrial Estate, 75450 Melaka, Malaysia* Ансела Ланка (пвт) Лтд, Біягама Експорт Процесінг Зон, Біягама, Шрі-Ланка *Ansell Lanka (pvt) Ltd, Biyagama Export Processing Zone, Biyagama, Sri Lanka*
Уповноважений представник: ***Authorized representative:***	ТОВ «КАЛИНА КОМПАНІЯ З РОЗВИТКУ БІЗНЕСУ», 04071, м. Київ, вулиця Костянтинівська, будинок 1/2, Україна, ЄДРПОУ 35670402 *LLC "KALINA BUSINESS DEVELOPMENT COMPANY", legal address: 1/2 Kostyantinivs'ka str, Kyiv 04071 Ukraine, USREOU* 35670402
Класифікація: ***Classification:***	Клас IIa *Class IIa*
Стерильність: ***Sterility:***	стерильні *sterile*
Процедура оцінки відповідності: ***Conformity Assessment Route:***	Додаток 3 (Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю) відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р. *Annex 3 (Procedure for full quality assurance) according to Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013*
Сертифікати: ***Certificates:***	Сертифікат відповідності № PR.522-18, дата реєстрації від «26» червня 2018р, дійсний до «25» червня 2023р *Certificate of compliance № PR. 522-18, from 26 June 2018 valid till 25 June 2023*
Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код: *Appointed conformity assessment body with its identification number:*	**Товариство з обмеженою відповідальністю** **«Український Науковий Інститут Сертифікації»** *Limited Liability Company* *"Ukrainian Scientific Institute Of Certification"* **UA.TR.116**

Компанія **Анселл Хеалскеа Юроп Н.В.** декларує виконання основних вимог до виробу(ів) зазначеного(их) вище, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року.
Ansell Healthcare Europe N.V. *declares that abovementioned device(s) complies(y) with the requirements set forth in Annex 1 of technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013.*

Ansell Healthcare Europe NV
Riverside Business Park - Block J
Bld Internationalelaan 55
B-1070 Brussels
BELGIUM

Місце видачі: Брюссель, Бельгія
Place of issue: Brussels, Belgium

Дата підпису: 26 червня 2018
Date of signing: 26 June 2018

Підпис уповноваженої особи:
Signature of the Authorized person:

Назва посади: Заступник директора з правових питань
ANSELL HEALTHCARE EUROPE NV
ПІБ: Саманта Маршал
Position: Associate Director Regulatory Affairs
ANSELL HEALTHCARE EUROPE NV
Full Name: Samantha Marshall

Ansell Healthcare NV

Riverside Business Park, Block J
Bld Internationalelaan 55
B – 1070 Brussels
Belgium

T. + 32 2 528 74 00
F. + 32 2 528 74 01
info.europe@ansell.com
www.ansell.eu

Декларація про відповідність № D.522-18
Declaration of conformity # D.522-18
Додаток 1
Annex 1

Назва медичного виробу англійською мовою *Name of medical device in English*	**Назва медичного виробу українською мовою** *Name of medical device in Ukrainian*	**Розмір** *Size*
Encore® Latex Acclaim, Latex surgical gloves - powder-free	Encore® Latex Acclaim, Латексні хірургічні рукавички стерильні– без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Encore® Latex Micro, Latex surgical gloves – powder-free	Encore® Latex Micro, Латексні хірургічні рукавички стерильні– без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Encore® Latex Ortho, Latex surgical gloves – powder-free	Encore® Latex Ortho, Латексні хірургічні рукавички стерильні– без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Encore® Latex Textured, Latex surgical gloves – powder-free	Encore® Latex Textured, Латексні хірургічні рукавички стерильні– без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0

Місце видачі: Брюссель, Бельгія
Place of issue: Brussels, Belgium

Ansell Healthcare Europe NV
Riverside Business Park - Block J
Bld Internationalelaan 55
B-1070 Brussels
BELGIUM

Дата підпису: 26 червня 2018
Date of signing: 26 June 2018

Підпис уповноваженої особи:
Signature of the Authorized person:

Назва посади: Заступник директора з правових питань
ANSELL HEALTHCARE EUROPE NV
ПІБ: Самантa Маршал
Position: Associate Director Regulatory Affairs
ANSELL HEALTHCARE EUROPE NV
Full Name: Samantha Marshall

Ansell Healthcare NV

Riverside Business Park, Block J
Bld Internationalelaan 55
B – 1070 Brussels
Belgium

T. + 32 2 528 74 00
F. + 32 2 528 74 01
info.europe@ansell.com
www.ansell.eu

Encore® Latex Underglove, Latex surgical gloves - powder-free with mousturiser	Encore® Latex Underglove, Латексні хірургічні рукавички стерильні - без пудри із зволожувачем	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Encore® Non Latex PI Underglove, Polyisoprene surgical gloves – powder-free	Encore® Non Latex PI Underglove, Поліізопренові хірургічні рукавички стерильні– без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Encore® Non-Latex, Neoprene surgical gloves – powder-free	Encore® Non-Latex, Неопренові хірургічні рукавички стерильні– без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Encore® Non Latex PI Hybrid, Polyisoprene and neoprene surgical gloves – powder-free	Encore® Non Latex PI Hybrid, Поліізопреново-неопренові хірургічні рукавички стерильні – без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Gammex® Latex, Latex surgical gloves – powder-free	Gammex® Latex, Латексні хірургічні рукавички стерильні - без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0

Місце видачі: Брюссель, Бельгія
Place of issue: Brussels, Belgium

Дата підпису: 26 червня 2018
Date of signing: 26 June 2018

Ansell Healthcare Europe NV
Riverside Business Park - Block J
Bld Internationalelaan 55
B-1070 Brussels
BELGIUM

Підпис уповноваженої особи:
Signature of the Authorized person:

Назва посади: Заступник директора з правових питань
ANSELL HEALTHCARE EUROPE NV
ПІБ: Самантта Маршал
Position: Associate Director Regulatory Affairs
ANSELL HEALTHCARE EUROPE NV
Full Name: Samantha Marshall

Ansell Healthcare NV

Riverside Business Park, Block J
Bld Internationalelaan 55
B – 1070 Brussels
Belgium

T. + 32 2 528 74 00
F. + 32 2 528 74 01
info.europe@ansell.com
www.ansell.eu

Gammex® Latex Ortho, Latex surgical gloves – powder-free	Gammex® Latex Ortho, Латексні хірургічні рукавички стерильні - без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Gammex® Non Latex PI Micro, Polyisoprene surgical gloves – powder-free	Gammex® Non Latex PI Micro, Поліізопренові хірургічні рукавички стерильні– без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Gammex® Non Latex PI Textured, Polyisoprene surgical gloves – powder-free	Gammex® Non Latex PI Textured, Поліізопренові хірургічні рукавички стерильні– без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Gammex® Non Latex PI Underglove, Polyisoprene surgical gloves – powder-free	Gammex® Non Latex PI Underglove, Поліізопренові хірургічні рукавички стерильні– без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Gammex® PI Hybrid, Polyisoprene and neoprene surgical gloves – powder-free	Gammex® PI Hybrid, Поліізопреново-неопренові хірургічні рукавички стерильні – без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0

Місце видачі: Брюссель, Бельгія
Place of issue: Brussels, Belgium

Ansell Healthcare Europe NV
Riverside Business Park - Block J
Bld Internationalelaan 55
B-1070 Brussels
BELGIUM

Підпис уповноваженої особи:
Signature of the Authorized person:

Дата підпису: 26 червня 2018
Date of signing: 26 June 2018

Назва посади: Заступник директора з правових питань
ANSELL HEALTHCARE EUROPE NV
ПІБ: Самантa Маршал
Position: Associate Director Regulatory Affairs
ANSELL HEALTHCARE EUROPE NV
Full Name: Samantha Marshall

Ansell Healthcare NV

Riverside Business Park, Block J
Bld Internationalelaan 55
B – 1070 Brussels
Belgium

T. + 32 2 528 74 00
F. + 32 2 528 74 01
info.europe@ansell.com
www.ansell.eu

Gammex® Latex Sensitive, Latex surgical gloves - powder-free	Gammex® Latex Sensitive, Латексні хірургічні рукавички стерильні - без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Gammex® Latex Moisturizing, Latex surgical gloves - powder-free with mousturiser	Gammex® Latex Moisturizing, Латексні хірургічні рукавички стерильні - без пудри із зволожувачем	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Gammex® Latex Powdered, Latex Surgical Gloves - powdered	Gammex® Latex Powdered, Латексні хірургічні рукавички стерильні - опудрені	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Gammex® Non-Latex, Neoprene surgical gloves – powder-free	Gammex® Non-Latex, Неопренові хірургічні рукавички стерильні– без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Gammex® Non-Latex PI (Green), Polyisoprene surgical gloves – powder-free	Gammex® Non-Latex PI (Green), Поліізопренові хірургічні рукавички стерильні– без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0

Місце видачі: Брюссель, Бельгія
Place of issue: Brussels, Belgium

Ansell Healthcare Europe NV
Riverside Business Park - Block J
Bld Internationalelaan 55
B-1070 Brussels
BELGIUM

Підпис уповноваженої особи:
Signature of the Authorized person:

Дата підпису: 26 червня 2018
Date of signing: 26 June 2018

Назва посади: Заступник директора з правових питань
ANSELL HEALTHCARE EUROPE NV
ПІБ: Саманта Маршал
Position: Associate Director Regulatory Affairs
ANSELL HEALTHCARE EUROPE NV
Full Name: Samantha Marshall

Ansell Healthcare NV

Riverside Business Park, Block J
Bld Internationalelaan 55
B – 1070 Brussels
Belgium

T. + 32 2 528 74 00
F. + 32 2 528 74 01
info.europe@ansell.com
www.ansell.eu

Gammex® Non-Latex Sensitive, Neoprene surgical gloves - powder-free	Gammex® Non-Latex Sensitive, Неопренові хірургічні рукавички стерильні– без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Gammex® PI Glove-in-Glove System™, Polyisoprene and neoprene surgical gloves – powder-free	Gammex® PI Glove-in-Glove System™, Поліізопреново-неопренові хірургічні рукавички стерильні – без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Medi-Grip® Latex Powder Free, Latex surgical gloves - powder-free	Medi-Grip® Latex Powder Free, Латексні хірургічні рукавички стерильні - без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Gammex® Latex Underglove, Latex surgical gloves - powder-free with mousturiser	Gammex® Latex Underglove, Латексні хірургічні рукавички стерильні - без пудри із зволожувачем	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Gammex® Latex Micro, Latex surgical gloves - powder-free	Gammex® Latex Micro, Латексні хірургічні рукавички стерильні – без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0

Ansell Healthcare Europe NV
Riverside Business Park - Block J
Bld Internationalelaan 55
B-1070 Brussels
BELGIUM

Місце видачі: Брюссель, Бельгія
Place of issue: Brussels, Belgium

Дата підпису: 26 червня 2018
Date of signing: 26 June 2018

Підпис уповноваженої особи:
Signature of the Authorized person:

Назва посади: Заступник директора з правових питань
ANSELL HEALTHCARE EUROPE NV
ПІБ: Саманта Маршал
Position: Associate Director Regulatory Affairs
ANSELL HEALTHCARE EUROPE NV
Full Name: Samantha Marshall

Ansell Healthcare NV

Riverside Business Park, Block J
Bld Internationalelaan 55
B – 1070 Brussels
Belgium

T. + 32 2 528 74 00
F. + 32 2 528 74 01
info.europe@ansell.com
www.ansell.eu

Medi-Grip® PF, Latex surgical gloves - powder-free	Medi-Grip® PF, Латексні хірургічні рукавички стерильні – без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Medi-Grip® Latex Standard, Latex surgical gloves - powder-free	Medi-Grip® Latex Standard, Латексні хірургічні рукавички стерильні – без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0

Місце видачі: Брюссель, Бе Ansell Healthcare Europe NV Дата підпису: 26 червня 2018
Place of issue: Brussels, Belg Riverside Business Park - Block J Date of signing: 26 June 2018
Bld Internationalelaan 55
B-1070 Brussels
BELGIUM

Підпис уповноваженої особи:
Signature of the Authorized person:

Назва посади: Заступник директора з правових питань
ANSELL HEALTHCARE EUROPE NV
ПІБ: Саманта Маршал
Position: Associate Director Regulatory Affairs
ANSELL HEALTHCARE EUROPE NV
Full Name: Samantha Marshall

«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:	**ANSELL HEALTHCARE EUROPE NV**
Юридична адреса:	Riverside Business Park - Block J, Boulevard International 55, 1070 Brussels, **Belgium**
Виробничі площадки:	Riverside Business Park - Block J, Boulevard International 55, 1070 Brussels, **Belgium**
Уповноважений представник:	**ТОВ «КАЛИНА КОМПАНІЯ З РОЗВИТКУ БІЗНЕСУ»** 04071, м. Київ, вулиця Костянтинівська, будинок 1/2, **Україна**
Вироби:	**Стерильні хірургічні рукавички**

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 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 проекта за пунктами 8-11 Додатка 3 ТР.

Підстава для видачі:
Звіт № PR.632/6-18 від 15.06.2018;
Рішення про видачу сертифіката № PR.632/7-18 від 26.06.2018.

Сертифікат № **PR.522-18**
Дійсний до «25» червня 2023 р.
Видання № 1. Сертифіковано з 26.06.2018.
Дата реєстрації «26» червня 2018 р.

УКРАЇНСЬКИЙ НАУКОВИЙ ІНСТИТУТ СЕРТИФІКАЦІЇ Ідентифікаційний код 37038642

Керівник органу з оцінки відповідності
Р.О. Михалко

1О302 ISO/IEC 17065

8Q103 ISO/IEC 17021-1

Ansell Healthcare Europe NV
....
Boulevard International 55
Brussels, B-1070
Belgium

T. + 32 (0)2 528 74 00
F. + 32 (0)2 528 74 01
Email: info.europe@ansell.com
www.ansell.com

Ansell

Декларація про відповідність № D.522-18
Declaration of conformity # D.522-18

Назва медичного виробу: ***Medical device name:***	Стерильні хірургічні рукавички *Sterile surgical gloves*
Перелік виробів: ***List of products:***	Див. додаток 1 до цієї декларації *See Annex 1 to the Declaration*
Виробник: ***Manufacturer:***	**Анселл Хеалскеа Юроп НВ,** Бульвард Інтернаціональ 55, Брюссель, Б-1070, Бельгія ***Ansell Healthcare Europe NV,*** Boulevard International 55, Brussels, B-1070, Belgium
Виробничі дільниці: ***Manufacturing sites:***	Анселл Н.П. Сдн Бхд, Лот 80, Ейр Керох Індастріал Істейт, 75450 Мелака, Малайзія *Ansell N.P. Sdn Bhd. Lot 80, Air Keroh Industrial Estate, 75450 Melaka, Malaysia* Анселл Ланка (пвт) Лтд. Біягама Експорт Процесінг Зон, Біягама, Шрі-Ланка *Ansell Lanka (pvt) Ltd. Biyagama Export Processing Zone, Biyagama, Sri Lanka* Карелпое (М) Сдн Бхд, Лот 120&121, Джаланг Сенавант 3, Сенавант Індастріал Істейт, 70450 Серембан, Негери Сембилан, Малайзія *Carepius (M) Sdn.Bhd., Lot 120&121, Jalan Senawang 3, Senawang Industrial Estate, 70450 Seremban, Negeri Sembilan, Malaysia*
Уповноважений представник: ***Authorized representative:***	ТОВ «КАЛИНА КОМПАНІЯ З РОЗВИТКУ БІЗНЕСУ», 04071, м. Київ, вулиця Костянтинівська, будинок 1/2, Україна, ЄДРПОУ 35670402 *LLC "KALINA BUSINESS DEVELOPMENT COMPANY", legal address: 1/3 Kostyantinivs'ka str, Kyiv 04071 Ukraine, USREOU 35670402*
Класифікація: ***Classification:***	Клас IIa *Class IIa*
Стерильність: ***Sterility:***	стерильні *sterile*
Процедура оцінки відповідності: ***Conformity Assessment Route:***	Додаток 3 (Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю) відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р. *Annex 3 (Procedure for full quality assurance) according to Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013*
Сертифікати: ***Certificates:***	Сертифікат відповідності № PR.522-18, дата реєстрації від «26» червня 2023р, дійсний до «25» червня 2028р *Certificate of compliance № PR. 522-18, from 26 June 2023 valid till 25 June 2028*
Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код: *Appointed conformity assessment body with its identification number:*	**Товариство з обмеженою відповідальністю «Український Науковий Інститут Сертифікації»** *Limited Liability Company "Ukrainian Scientific Institute Of Certification"* **UA.TR.116**

Компанія **Анселл Хеалскеа Юроп НВ** декларує виконання вимог до виробу(ів) зазначеного(их) вище, згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року. Декларацію про відповідність складено під цілковиту відповідальність виробника Анселл Хеалскеа Юроп НВ. Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

***Ansell Healthcare Europe NV** declares that abovementioned device(s) complies(y) with the requirements of technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013. The Declaration of Conformity is written under the sole responsibility of the manufacturer Ansell Healthcare Europe NV. The manufacturer is responsible for the authenticity of the provided information.*

Технічна документація з підтвердження відповідності зберігається в уповноваженого представника: ТОВ «КАЛИНА КОМПАНІЯ З РОЗВИТКУ БІЗНЕСУ», 04071, м. Київ, вулиця Костянтинівська, будинок 1/2, Україна, ЄДРПОУ 35670402

The technical files of conformity are stored by authorized representative: LLC "KALINA BUSINESS DEVELOPMENT COMPANY", legal address: 1/2 Kostyantinivs'ka str, Kyiv 04071 Ukraine, USREOU 35670402

Місце видачі: Брюссель, Бельгія
Place of issue: Brussels, Belgium

Дата підпису: 26 червня 2023
Date of signing: 26 June 2023

Ansell Healthcare Europe NV
Riverside Business Park - Bloc
Bld Internationalelaan 55
B-1070 Brussels
BELGIUM

Підпис уповноваженої особи:
Signature of the Authorized person:

Назва посади: Заступник директора з правових питань
ANSELL HEALTHCARE EUROPE NV
ПІБ: Саманта Маршал
Position: Associate Director Regulatory Affairs
ANSELL HEALTHCARE EUROPE NV
Full Name: Samantha Marshall

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Ansell Healthcare Europe NV
—
Boulevard International 55
Brussels, B-1070
Belgium

T. + 32 (0)2 528 74 00
F. + 32 (0)2 528 74 01
Email: info.europe@ansell.com
www.ansell.com

Ansell

Декларація про відповідність № D.522-18
Declaration of conformity # D.522-18
Додаток 1
Annex 1

Назва медичного виробу англійською мовою *Name of medical device in English*	Назва медичного виробу українською мовою *Name of medical device in Ukrainian*	Розмір *Size*
Encore® Latex Ortho, Latex surgical gloves – powder-free	Encore® Latex Ortho, Латексні хірургічні рукавички стерильні– без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Encore® Non-Latex, Neoprene surgical gloves – powder-free	Encore® Non-Latex, Неопренові хірургічні рукавички стерильні– без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Gammex® Latex, Latex surgical gloves – powder-free	Gammex® Latex, Латексні хірургічні рукавички стерильні - без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Gammex® Latex Ortho, Latex surgical gloves – powder-free	Gammex® Latex Ortho, Латексні хірургічні рукавички стерильні - без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Gammex® Non Latex PI Textured, Polyisoprene surgical gloves – powder-free	Gammex® Non Latex PI Textured, Поліізопренові хірургічні рукавички стерильні– без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0

Місце видачі: Брюссель, Бельгія
Place of issue: Brussels, Belgium

Дата підпису: 26 червня 2023
Date of signing: 26 June 2023

Підпис уповноваженої особи:
Signature of the Authorized person:

Ansell Healthcare Europe NV
Riverside Business Park - Bld Internationalelaan 55
B-1070 Brussels
BELGIUM

Назва посади: Заступник директора з правових питань
ANSELL HEALTHCARE EUROPE NV
ПІБ: Саманта Маршал
Position: Associate Director Regulatory Affairs
ANSELL HEALTHCARE EUROPE NV
Full Name: Samantha Marshall

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Ansell Healthcare Europe NV

Boulevard International 55
Brussels, B-1070
Belgium

T. + 32 (0)2 528 74 00
F. + 32 (0)2 528 74 01
Email: info.europe@ansell.com
www.ansell.com

Ansell

Gammex® Non Latex PI Underglove, Polyisoprene surgical gloves – powder-free	Gammex® Non Latex PI Underglove, Поліізопренові хірургічні рукавички стерильні– без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Gammex® PI Hybrid, Polyisoprene and neoprene surgical gloves – powder-free	Gammex® PI Hybrid, Поліізопреново-неопренові хірургічні рукавички стерильні – без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Gammex® Latex Sensitive, Latex surgical gloves - powder-free	Gammex® Latex Sensitive, Латексні хірургічні рукавички стерильні - без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Gammex® Latex Moisturizing, Latex surgical gloves - powder-free with mousturiser	Gammex® Latex Moisturizing, Латексні хірургічні рукавички стерильні - без пудри із зволожувачем	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Gammex® Latex Powdered, Latex Surgical Gloves - powdered	Gammex® Latex Powdered, Латексні хірургічні рукавички стерильні - опудрені	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Gammex® Non-Latex, Neoprene surgical gloves – powder-free	Gammex® Non-Latex, Неопренові хірургічні рукавички стерильні– без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0

Місце видачі: Брюссель, Бельгія
Place of issue: Brussels, Belgium

Дата підпису: 26 червня 2023
Date of signing: 26 June 2023

Ansell Healthcare Europe NV
Riverside Business Park - Block
Bld Internationalelaan 55
B-1070 Brussels
BELGIUM

Підпис уповноваженої особи:
Signature of the Authorized person:

Посада: Заступник директора з правових питань
ANSELL HEALTHCARE EUROPE NV
Ім'я: Саманта Маршал
Position: Associate Director Regulatory Affairs
ANSELL HEALTHCARE EUROPE NV
Full Name: Samantha Marshall

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Ansell Healthcare Europe NV
—
Boulevard International 55
Brussels, B-1070
Belgium

T. + 32 (0)2 528 74 00
F. + 32 (0)2 528 74 01
Email: info.europe@ansell.com
www.ansell.com

Ansell

Gammex® Non-Latex PI (Green), Polyisoprene surgical gloves – powder-free	Gammex® Non-Latex PI (Green), Поліізопренові хірургічні рукавички стерильні– без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Gammex® Latex Micro, Latex surgical gloves - powder-free	Gammex® Latex Micro, Латексні хірургічні рукавички стерильні – без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Medi-Grip® Latex Powder Free, Latex surgical gloves - powder-free	Medi-Grip® Latex Powder Free, Латексні хірургічні рукавички стерильні - без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Medi-Grip® PF, Latex surgical gloves - powder-free	Medi-Grip® PF, Латексні хірургічні рукавички стерильні – без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Medi-Grip® Latex Standard, Latex surgical gloves - powder-free	Medi-Grip® Latex Standard, Латексні хірургічні рукавички стерильні – без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0

Місце видачі: Брюссель, Бельгія
Place of issue: Brussels, Belgium

Дата підпису: 26 червня 2023
Date of signing: 26 June 2023

Ansell Healthcare Europe NV
Riverside Business Park - Blok B
Bld Internationalelaan 55B
B-1070 Brussels
BELGIUM

Підпис уповноваженої особи:
Signature of the Authorized person:

Посада: Заступник директора з правових питань
ANSELL HEALTHCARE EUROPE NV
ПІБ: Саманта Маршал
Position: Associate Director Regulatory Affairs
ANSELL HEALTHCARE EUROPE NV
Full Name: Samantha Marshall

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

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

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:	**Ansell Healthcare Europe NV / Анселл Хеалскеа Юроп НВ**
Юридична адреса:	Boulevard International 55, Brussels, B-1070, **Belgium** / Боулевард Інтернаціональ 55, Брюссель, Б-1070, **Бельгія**
Виробничі площадки:	Ansell Healthcare Europe NV / Анселл Хеалскеа Юроп НВ Boulevard International 55, Brussels, B-1070, **Belgium** / Боулевард Інтернаціональ 55, Брюссель, Б-1070, **Бельгія**
Уповноважений представник:	**ТОВ «КАЛИНА КОМПАНІЯ З РОЗВИТКУ БІЗНЕСУ»** 04071, м. Київ, вулиця Костянтинівська, будинок 1/2, **Україна** Код ЄДРПОУ 35670402
Вироби:	**Стерильні хірургічні рукавички**
Клас:	**IIa, III**

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.522/RC1/6-23 від 23.06.2023;
Рішення про видачу сертифіката № PR.522/RC1/7-23 від 26.06.2023.

Сертифікат № **PR.522-18**
Дійсний до «25» червня 2028 р.
Видання № 2 від «26» червня 2023 р.
Вперше видано 26.06.2018.

Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО

UA.TR.116

8О103 ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1 | 3О302 ДСТУ EN ISO/IEC 17065

With a PDF license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

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

Uni CERT

ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ з/п видання	Дата	Опис
1	26 червня 2018 р.	Вперше видано.
2	26 червня 2023 р.	Повторно сертифіковано. Викладено адресу виробника та виробничої ділянки у новому формулюванні. Додано транслітерацію назви та транскрипцію адреси виробника та виробничої площадки.

Сертифікат № **PR.522-18**
Дійсний до «25» червня 2028 р.
Видання № 2 від «26» червня 2023 р.
Вперше видано 26.06.2018.

Керівник органу з
оцінки відповідності
_____ **Роман МИХАЛКО**

ВО103
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1

ІО302
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

№ 003085

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

По документу № К0000000769 від 03.03.2025
Латексні хірургічні рукавички стерильні без пудри, Encore® Latex Ortho, розмір 8.5
24030102LC 24030102LC

Ansell

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

НАЗВА ПРОДУКТУ	ENCORE® LATEX ORTHO, Латексні Хірургічні Рукавички Стерильні - Без Пудри	Серія:	2403 0102LC
ВИРОБНИК	АНСЕЛЛ ХЕАЛІСКЕА ЮРОП Н.В., БЛВД ІНТЕРНАЦІОНАЛЬ 55, 1070 БРЮССЕЛЬ, БЕЛЬГІЯ	Дата виробництва:	2024/03/26
УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ	ТОВ «КАЛИНА КОМПАНІЯ З РОЗВИТКУ БІЗНЕСУ», 04071, М. КИЇВ, ВУЛИЦЯ КОСТЯНТИНІВСЬКА, БУДИНОК 1/2, УКРАЇНА	Термін придатності:	2027/03/25

Характеристики	Специфікації	Середнє значення	Мінімум	Максимум
Фізичне вимірювання	S-2 AQL 4.0			
Мінімальна довжина, мм				
8.5	≥ 280	302	298	308
Ширина долоні, мм				
8.5	102-114	110	109	110
Товщина, мм (одинарна)				
Палець	0.13 мін	0.352	0.344	0.359
Долоня		0.301	0.295	0.310
Манжета		0.253	0.245	0.262
Фізичні властивості	Середнє значення			
Перед прискореним старінням				
Зусилля на розрив	≥ 9 N (середнє значення)		20.7 Н	
Після прискореного старіння				
Зусилля на розрив	≥ 9 N (середнє значення)		15.4 Н	
Вміст пудри, розмір виборки: 6 шт (Максимум: 2 мг/рук)				
Результат	мг/рук		0.10	

Переглянуто та затверджено:
Керуючий / Головний спеціаліст / Аналітик / Співробітник відділу з забезпечення якості (підпис)
Дата: 02/04/2024

РЕЗЮМЕ ДО ВИПРОБУВАННЯ ЩОДО ВІДСУТНОСТІ ОТВОРІВ (1000МЛ)

План вибірки: G1 AQL: 0.65

РОЗМІРИ	РОЗМІР ВИБІРКИ (ШТ)	ПРИЙМАЛЬНЕ ЧИСЛО	БРАКУВАЛЬНЕ ЧИСЛО	ВИЯВЛЕНО	ПРИЙНЯТО/ВІДХИЛЕНО
8.5	200	3	4	0	ПРИЙНЯТО

Переглянуто та затверджено:
Керуючий / Головний спеціаліст / Аналітик / Співробітник відділу з забезпечення якості (підпис)
Дата: 02-Кві 2024

Номер СОП: EX-S8-5-AF-B

СЕРТИФІКАТ ГАММА-ОПРОМІНЕННЯ

Мінімальна доза: 25,00 кГр

* Даний сертифікат підтверджує, що вищевказаний продукт був стерилізований з використанням гамма-випромінювання компанією Ansell N.P. SDN. BHD.

Проаналізовано (підпис)
Затверджено (підпис)
Дата: 2024/05/20

Даний сертифікат підтверджує, що продукт, зазначений у даному сертифікаті, відповідає вимогам EN455.

* *Доповнений витяг перекладу*

«КАЛИНА КОМПАНІЯ З РОЗВИТКУ БІЗНЕСУ» ідентифікаційний код 35670402

Вих № 1050
05.03.2025

Ansell Healthcare NV

Riverside Business Park, Block J
Bld Internationalelaan 55
B – 1070 Brussels
Belgium

T. + 32 2 528 74 00
F. + 32 2 528 74 01
info.europe@ansell.com
www.ansell.eu

Ansell

Декларація про відповідність № D.522-18
Declaration of conformity # D.522-18

Назва медичного виробу: ***Medical device name:***	Стерильні хірургічні рукавички *Sterile surgical gloves*
Перелік виробів: ***List of products:***	Див. додаток 1 до цієї декларації *See Annex 1 to the Declaration*
Виробник: ***Manufacturer:***	**Анселл Хеалскеа Юроп Н.В.** Блвд Інтернаціональ 55, 1070 Брюссель, Бельгія ***Ansell Healthcare Europe N.V.*** *Blvd International 55, 1070 Brussels, Belgium*
Виробничі дільниці: ***Manufacturing sites:***	Ансела Н.П. Сдн Бхд, Лот 80, Ейр Керох Індастріал Істейт, 75450 Мелака, Малайзія *Ansell N.P. Sdn Bhd, Lot 80, Air Keroh Industrial Estate, 75450 Melaka, Malaysia* Ансела Ланка (пвт) Лтд, Біягама Експорт Процесінг Зон, Біягама, Шрі-Ланка *Ansell Lanka (pvt) Ltd, Biyagama Export Processing Zone, Biyagama, Sri Lanka*
Уповноважений представник: ***Authorized representative:***	ТОВ «КАЛИНА КОМПАНІЯ З РОЗВИТКУ БІЗНЕСУ», 04071, м. Київ, вулиця Костянтинівська, будинок 1/2, Україна, ЄДРПОУ 35670402 *LLC "KALINA BUSINESS DEVELOPMENT COMPANY", legal address: 1/2 Kostyantinivs'ka str, Kyiv 04071 Ukraine, USREOU* 35670402
Класифікація: ***Classification:***	Клас IIa *Class IIa*
Стерильність: ***Sterility:***	стерильні *sterile*
Процедура оцінки відповідності: ***Conformity Assessment Route:***	Додаток 3 (Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю) відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р. *Annex 3 (Procedure for full quality assurance) according to Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013*
Сертифікати: ***Certificates:***	Сертифікат відповідності № PR.522-18, дата реєстрації від «26» червня 2018р, дійсний до «25» червня 2023р *Certificate of compliance № PR. 522-18, from 26 June 2018 valid till 25 June 2023*
Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код: *Appointed conformity assessment body with its identification number:*	**Товариство з обмеженою відповідальністю** **«Український Науковий Інститут Сертифікації»** *Limited Liability Company* *"Ukrainian Scientific Institute Of Certification"* **UA.TR.116**

Компанія **Анселл Хеалскеа Юроп Н.В.** декларує виконання основних вимог до виробу(ів) зазначеного(их) вище, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року.
Ansell Healthcare Europe N.V. *declares that abovementioned device(s) complies(y) with the requirements set forth in Annex 1 of technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013.*

Ansell Healthcare Europe NV
Riverside Business Park - Block J
Bld Internationalelaan 55
B-1070 Brussels
BELGIUM

Місце видачі: Брюссель, Бельгія
Place of issue: Brussels, Belgium

Дата підпису: 26 червня 2018
Date of signing: 26 June 2018

Підпис уповноваженої особи:
Signature of the Authorized person:

Назва посади: Заступник директора з правових питань
ANSELL HEALTHCARE EUROPE NV
ПІБ: Саманта Маршал
Position: Associate Director Regulatory Affairs
ANSELL HEALTHCARE EUROPE NV
Full Name: Samantha Marshall

Ansell Healthcare NV

Riverside Business Park, Block J
Bld Internationalelaan 55
B – 1070 Brussels
Belgium

T. + 32 2 528 74 00
F. + 32 2 528 74 01
info.europe@ansell.com
www.ansell.eu

Декларація про відповідність № D.522-18
Declaration of conformity # D.522-18
Додаток 1
Annex 1

Назва медичного виробу англійською мовою *Name of medical device in English*	**Назва медичного виробу українською мовою** *Name of medical device in Ukrainian*	**Розмір** *Size*
Encore® Latex Acclaim, Latex surgical gloves - powder-free	Encore® Latex Acclaim, Латексні хірургічні рукавички стерильні– без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Encore® Latex Micro, Latex surgical gloves – powder-free	Encore® Latex Micro, Латексні хірургічні рукавички стерильні– без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Encore® Latex Ortho, Latex surgical gloves – powder-free	Encore® Latex Ortho, Латексні хірургічні рукавички стерильні– без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Encore® Latex Textured, Latex surgical gloves – powder-free	Encore® Latex Textured, Латексні хірургічні рукавички стерильні– без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0

Місце видачі: Брюссель, Бельгія
Place of issue: Brussels, Belgium

Ansell Healthcare Europe NV
Riverside Business Park - Block J
Bld Internationalelaan 55
B-1070 Brussels
BELGIUM

Дата підпису: 26 червня 2018
Date of signing: 26 June 2018

Підпис уповноваженої особи:
Signature of the Authorized person:

Назва посади: Заступник директора з правових питань
ANSELL HEALTHCARE EUROPE NV
ПІБ: Самантa Маршал
Position: Associate Director Regulatory Affairs
ANSELL HEALTHCARE EUROPE NV
Full Name: Samantha Marshall

Ansell Healthcare NV

Riverside Business Park, Block J
Bld Internationalelaan 55
B – 1070 Brussels
Belgium

T. + 32 2 528 74 00
F. + 32 2 528 74 01
info.europe@ansell.com
www.ansell.eu

Encore® Latex Underglove, Latex surgical gloves - powder-free with mousturiser	Encore® Latex Underglove, Латексні хірургічні рукавички стерильні - без пудри із зволожувачем	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Encore® Non Latex PI Underglove, Polyisoprene surgical gloves – powder-free	Encore® Non Latex PI Underglove, Поліізопренові хірургічні рукавички стерильні– без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Encore® Non-Latex, Neoprene surgical gloves – powder-free	Encore® Non-Latex, Неопренові хірургічні рукавички стерильні– без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Encore® Non Latex PI Hybrid, Polyisoprene and neoprene surgical gloves – powder-free	Encore® Non Latex PI Hybrid, Поліізопреново-неопренові хірургічні рукавички стерильні – без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Gammex® Latex, Latex surgical gloves – powder-free	Gammex® Latex, Латексні хірургічні рукавички стерильні - без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0

Місце видачі: Брюссель, Бельгія
Place of issue: Brussels, Belgium

Дата підпису: 26 червня 2018
Date of signing: 26 June 2018

Ansell Healthcare Europe NV
Riverside Business Park - Block J
Bld Internationalelaan 55
B-1070 Brussels
BELGIUM

Підпис уповноваженої особи:
Signature of the Authorized person:

Назва посади: Заступник директора з правових питань
ANSELL HEALTHCARE EUROPE NV
ПІБ: Самантта Маршал
Position: Associate Director Regulatory Affairs
ANSELL HEALTHCARE EUROPE NV
Full Name: Samantha Marshall

Ansell Healthcare NV

Riverside Business Park, Block J
Bld Internationalelaan 55
B – 1070 Brussels
Belgium

T. + 32 2 528 74 00
F. + 32 2 528 74 01
info.europe@ansell.com
www.ansell.eu

Gammex® Latex Ortho, Latex surgical gloves – powder-free	Gammex® Latex Ortho, Латексні хірургічні рукавички стерильні - без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Gammex® Non Latex PI Micro, Polyisoprene surgical gloves – powder-free	Gammex® Non Latex PI Micro, Поліізопренові хірургічні рукавички стерильні– без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Gammex® Non Latex PI Textured, Polyisoprene surgical gloves – powder-free	Gammex® Non Latex PI Textured, Поліізопренові хірургічні рукавички стерильні– без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Gammex® Non Latex PI Underglove, Polyisoprene surgical gloves – powder-free	Gammex® Non Latex PI Underglove, Поліізопренові хірургічні рукавички стерильні– без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Gammex® PI Hybrid, Polyisoprene and neoprene surgical gloves – powder-free	Gammex® PI Hybrid, Поліізопреново-неопренові хірургічні рукавички стерильні – без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0

Місце видачі: Брюссель, Бельгія
Place of issue: Brussels, Belgium

Ansell Healthcare Europe NV
Riverside Business Park - Block J
Bld Internationalelaan 55
B-1070 Brussels
BELGIUM

Підпис уповноваженої особи:
Signature of the Authorized person:

Дата підпису: 26 червня 2018
Date of signing: 26 June 2018

Назва посади: Заступник директора з правових питань
ANSELL HEALTHCARE EUROPE NV
ПІБ: Самантa Маршал
Position: Associate Director Regulatory Affairs
ANSELL HEALTHCARE EUROPE NV
Full Name: Samantha Marshall

Ansell Healthcare NV

Riverside Business Park, Block J
Bld Internationalelaan 55
B – 1070 Brussels
Belgium

T. + 32 2 528 74 00
F. + 32 2 528 74 01
info.europe@ansell.com
www.ansell.eu

Gammex® Latex Sensitive, Latex surgical gloves - powder-free	Gammex® Latex Sensitive, Латексні хірургічні рукавички стерильні - без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Gammex® Latex Moisturizing, Latex surgical gloves - powder-free with mousturiser	Gammex® Latex Moisturizing, Латексні хірургічні рукавички стерильні - без пудри із зволожувачем	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Gammex® Latex Powdered, Latex Surgical Gloves - powdered	Gammex® Latex Powdered, Латексні хірургічні рукавички стерильні - опудрені	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Gammex® Non-Latex, Neoprene surgical gloves – powder-free	Gammex® Non-Latex, Неопренові хірургічні рукавички стерильні– без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Gammex® Non-Latex PI (Green), Polyisoprene surgical gloves – powder-free	Gammex® Non-Latex PI (Green), Поліізопренові хірургічні рукавички стерильні– без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0

Місце видачі: Брюссель, Бельгія
Place of issue: Brussels, Belgium

Ansell Healthcare Europe NV
Riverside Business Park - Block J
Bld Internationalelaan 55
B-1070 Brussels
BELGIUM

Підпис уповноваженої особи:
Signature of the Authorized person:

Дата підпису: 26 червня 2018
Date of signing: 26 June 2018

Назва посади: Заступник директора з правових питань
ANSELL HEALTHCARE EUROPE NV
ПІБ: Саманта Маршал
Position: Associate Director Regulatory Affairs
ANSELL HEALTHCARE EUROPE NV
Full Name: Samantha Marshall

Ansell Healthcare NV

Riverside Business Park, Block J
Bld Internationalelaan 55
B – 1070 Brussels
Belgium

T. + 32 2 528 74 00
F. + 32 2 528 74 01
info.europe@ansell.com
www.ansell.eu

Gammex® Non-Latex Sensitive, Neoprene surgical gloves - powder-free	Gammex® Non-Latex Sensitive, Неопренові хірургічні рукавички стерильні– без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Gammex® PI Glove-in-Glove System™, Polyisoprene and neoprene surgical gloves – powder-free	Gammex® PI Glove-in-Glove System™, Поліізопреново-неопренові хірургічні рукавички стерильні – без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Medi-Grip® Latex Powder Free, Latex surgical gloves - powder-free	Medi-Grip® Latex Powder Free, Латексні хірургічні рукавички стерильні - без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Gammex® Latex Underglove, Latex surgical gloves - powder-free with mousturiser	Gammex® Latex Underglove, Латексні хірургічні рукавички стерильні - без пудри із зволожувачем	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Gammex® Latex Micro, Latex surgical gloves - powder-free	Gammex® Latex Micro, Латексні хірургічні рукавички стерильні – без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0

Ansell Healthcare Europe NV
Riverside Business Park - Block J
Bld Internationalelaan 55
B-1070 Brussels
BELGIUM

Місце видачі: Брюссель, Бельгія
Place of issue: Brussels, Belgium

Дата підпису: 26 червня 2018
Date of signing: 26 June 2018

Підпис уповноваженої особи:
Signature of the Authorized person:

Назва посади: Заступник директора з правових питань
ANSELL HEALTHCARE EUROPE NV
ПІБ: Саманта Маршал
Position: Associate Director Regulatory Affairs
ANSELL HEALTHCARE EUROPE NV
Full Name: Samantha Marshall

Ansell Healthcare NV

Riverside Business Park, Block J
Bld Internationalelaan 55
B – 1070 Brussels
Belgium

T. + 32 2 528 74 00
F. + 32 2 528 74 01
info.europe@ansell.com
www.ansell.eu

Medi-Grip® PF, Latex surgical gloves - powder-free	Medi-Grip® PF, Латексні хірургічні рукавички стерильні – без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Medi-Grip® Latex Standard, Latex surgical gloves - powder-free	Medi-Grip® Latex Standard, Латексні хірургічні рукавички стерильні – без пудри	5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0

Місце видачі: Брюссель, Бе Ansell Healthcare Europe NV Дата підпису: 26 червня 2018
Place of issue: Brussels, Belg Riverside Business Park - Block J Date of signing: 26 June 2018
Bld Internationalelaan 55
B-1070 Brussels
BELGIUM

Підпис уповноваженої особи:
Signature of the Authorized person:

Назва посади: Заступник директора з правових питань
ANSELL HEALTHCARE EUROPE NV
ПІБ: Саманта Маршал
Position: Associate Director Regulatory Affairs
ANSELL HEALTHCARE EUROPE NV
Full Name: Samantha Marshall

«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:	**ANSELL HEALTHCARE EUROPE NV**
Юридична адреса:	Riverside Business Park - Block J, Boulevard International 55, 1070 Brussels, **Belgium**
Виробничі площадки:	Riverside Business Park - Block J, Boulevard International 55, 1070 Brussels, **Belgium**
Уповноважений представник:	**ТОВ «КАЛИНА КОМПАНІЯ З РОЗВИТКУ БІЗНЕСУ»** 04071, м. Київ, вулиця Костянтинівська, будинок 1/2, **Україна**
Вироби:	**Стерильні хірургічні рукавички**

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 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 проекта за пунктами 8-11 Додатка 3 ТР.

Підстава для видачі:
Звіт № PR.632/6-18 від 15.06.2018;
Рішення про видачу сертифіката № PR.632/7-18 від 26.06.2018.

Сертифікат № **PR.522-18**
Дійсний до «25» червня 2023 р.
Видання № 1. Сертифіковано з 26.06.2018.
Дата реєстрації «26» червня 2018 р.

УКРАЇНСЬКИЙ НАУКОВИЙ ІНСТИТУТ СЕРТИФІКАЦІЇ Ідентифікаційний код 37038642

Керівник органу з оцінки відповідності
Р.О. Михалко

1О302 ISO/IEC 17065

8Q103 ISO/IEC 17021-1