

Фактична адреса:
вул. МЕТАЛІСТІВ, 20, м. КИЇВ,
УКРАЇНА, 03057
Місцезнаходження:
вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. КИЇВ,
УКРАЇНА, 01103
тел/факс (044) 585-34-55 (53, 56)
E-mail: info@igar.com.ua



Business address:
20, METALISTIV Str., KYIV,
03057, UKRAINE
Registered address:
18-A, MYKHAILO BOYCHUK Str., KYIV,
01103, UKRAINE
phone/fax 380-44-585-34-55
380-44-585-34-56
E-mail: info@igar.com.ua

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

05.11.2025

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю «ІГАР»

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

Місце виробництва (Виробничі потужності): Шрі Транг Гловз (Таїланд) Паблік Компані Лімітед (Sri Trang Gloves

(Thailand) Public Company Limited) 10 Сої 10, Петкасем Роуд, Хат Яй, Сонгкхла 90110 Таїланд

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

Звіт		Застосовано останні видання всіх стандартів				
Рукавички медичні латексні оглядові нестерильні припудрені торгової марки IGAR						
Продукт: Рукавички медичні латексні оглядові нестерильні припудрені торгової марки IGAR Специфікація рукавичок: LXXOGF-G-WHT-OE-NC-NS Контракт №: IGR2025/006	Розмір:	Дата	Серія:		Термін	
		виготовлення:			придатності:	
	XS	202510	5916	0001-0140	2030.10	
	S	202510	5916	0001-0500	2030.10	
	M	202510	5916	0001-2000	2030.10	
	L	202510	5916	0001-1200	2030.10	
Розбив за розмірами	Екстра маленький	Маленький	Середній	Великий	Екстра- великий	Всього
	140 000	500 000	2 000 000	1 200 000		3 840 000
План вибірки згідно з ISO 2859-1	Рівень перевірки G 1, AQL 1.5, Одноразова вибірка для нормального контролю					
Кількість перевірених рукавичок	200	315	1 000	500		2 015
А) Показник виявлених бар'єрних дефектів рівень перевірки: G 1, AQL 1.5, (% дефектів ≤3.6 %)	7	2	25	9		43
Б) Показник значних дефектів рівень перевірки: G 1, AQL 2.5 (% дефектів ≤4.8 %)	0	0	0	0		0
Відповідність:	так	так	так	так		так
В) Незначні дефекти рівень перевірки: G 1, AQL 4.0	Рівень перевірки: G1, AQL 4.0 Одноразова вибірка для нормального контролю					
Кількість перевірених рукавичок	200	315	630	315		1460
Кількість рукавичок з дефектами	0	1	7	0		8
Відповідність:	Так	так	так	так		так
Г) Розміри в мм	згідно з ASTM D 3578/ EN 455-2 n=13 шт./розмір					
Ширина в мм: мінімальний	79	83	94	108		
вимірний розмір в партії +/- 10 мм	70	80	95	111		
Довжина (мм), всі розміри:	245	243	241	242		
середня 240 мм						
Товщина однієї стінки рукавичок						
- в області пальців, мм, мін. 0.08 мм	0.10	0.12	0.11	0.11		

- в області долоні, мм, мін. 0.08мм	0.09	0.09	0.09	0.09		
Г) Фізичні властивості	згідно з ASTM D3578 (Рівень перевірки: S 2, AQL 4.0)					
Сила на розрив в МПа, до старіння – 18 МПа min	20	19	19	19		
Видовження в %, до старіння 650% min	676	652	666	681		
Сила на розрив в МПа, після старіння – 14МПа min	19	19	18	18		
Видовження в %, після старіння 500% min	658	655	650	650		
Д) Біосумісність	згідно з ASTM D3578					
Вміст пудри (мг/дм ²) , </=10	9	9	8	8		
Вміст білку (мкг/г) , </=200	86	61	56	52		

Рукавички мають валик на манжеті.
Мають текстуровану поверхню.
Для одноразового використання.
Групові упаковка 100 шт (50 пар).
Транспортний короб 1000 шт (500 пар).

Загальний висновок лабораторії: **відповідають**

Затверджено /підпис/
(Асистент керівника лабораторії)

Дата: 05.11.2025

Відмітки щодо звіту:

Видано /підпис/
(Асистент продукт-менеджера)

Дата: 05.11.2025

Даний документ є перекладом Сертифікату – Шрі Транг Гловз (Таїланд) Паблік Компані Лімітед. Декларація № 38-05/2021-IGAR від 22 травня 2023 року (редакція 3). про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів. Декларація складена під цілковиту відповідальність ТОВ «Ігар», що відповідає за введення медичного виробу в обіг.

Директор ТОВ «Ігар»



Биков В.Г.



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 38-05/2021-IGAR від "05" лютого 2026 року
(редакція 4)

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

Рукавички медичні оглядові нестерильні торгової марки IGAR

Клас безпеки: I

Виробник	Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР" місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103, телефон/факс: +380445853455
Місце виробництва (Виробничі потужності)	Шрі Транг Гловз (Таїланд) Паблік Компані Лімітед (Sri Trang Gloves (Thailand) Public Company Limited) 10 Сої 10, Петкасем Роуд, Хат Яй, Сонгкхла 90110, Таїланд (10 Soi 10, Phetkasem Road, Hat Yai, Songkhla 90110, Thailand)
Місце виробництва (Виробничі потужності)	Блю Сейл Медікал Ко., Лтд., (Blue Sail Medical Co., Ltd.,) №21 Кшінгтіан Роуд, Кілу Кемікал Індастріал Парк, Зібо, Шандунь 255414 Китай (No.21 Qingtian Road, Qilu Chemical Industrial Park, Zibo, Shandong 255414 China)
Місце виробництва (Виробничі потужності)	Аньхой Інтко Медікал Продактс Ко., Лтд., (Anhui Intco Medical Products Co., Ltd.) №6, Хайтанг Саус Роуд, Суйсі Уху Модерн Індастріал Парк, Суйсі Каунті, Хуайбей Сіті, Аньхой Провінс, Китай 235100 (№ 6, Haitang South Road, Suixi Wuhu Modern Industrial Park, Suixi County, Huaibei City, Anhui Province, China 235100)

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

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від "02" жовтня 2013 року №753,

а також:

ДСТУ EN ISO 9001:2018 (EN ISO 9001:2015, IDT; ISO 9001:2015, IDT) "Системи управління якістю. Вимоги";
ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT) "Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання";
ДСТУ EN ISO 14971:2022 (EN ISO 14971:2019, IDT; ISO 14971:2019, IDT) "Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком щодо медичних виробів";
ДСТУ EN 455-1:2022 (EN 455-1:2020+A1:2022, IDT) "Медичні рукавички для одноразового використання. Частина 1. Вимоги та випробування на відсутність отворів";
ДСТУ EN 455-2:2019 (EN 455-2:2009 + A2:2013, IDT) "Захисні засоби. Рукавички медичні одноразового використання. Частина 2. Вимоги та випробування фізичних властивостей";
ДСТУ EN 455-3:2019 (EN 455-3:2015, IDT) "Захисні засоби. Рукавички медичні одноразового використання. Частина 3. Вимоги та методи випробування щодо біологічного оцінювання";
ДСТУ EN 455-4:2014 "Захисні засоби. Рукавички медичні одноразового використання. Частина 4. Вимоги та методи випробування для визначення строку придатності" (EN 455-4:2009, IDT);

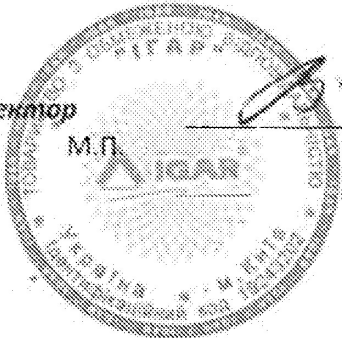
ДСТУ EN ISO 10993-1:2022 (EN ISO 10993-1:2020, IDT; ISO 10993-1:2018, IDT) "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання і випробування в рамках процесу управління ризиками";
ДСТУ EN ISO 10993-5:2022 (EN ISO 10993-5:2009, IDT; ISO 10993-5:2009, IDT) "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Тести на цитотоксичність in vitro";
ДСТУ EN ISO 10993-10:2022 (EN ISO 10993-10:2013, IDT; ISO 10993-10:2010, IDT) "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення та сенсibilізацію шкіри";
ДСТУ EN ISO 10993-11:2022 (EN ISO 10993-11:2018, IDT; ISO 10993-11:2017, IDT) "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 11. Тести на системну токсичність";
ДСТУ EN 1041:2019 (EN 1041:2008, IDT) "Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник";
ДСТУ EN ISO 15223-1:2022 (EN ISO 15223-1:2021, IDT; ISO 15223-1:2021, IDT) "Вироби медичні. Символи, застосовані під час маркування на медичних виробах, етикетках та в супровідній документації. Частина 1. Загальні вимоги";
ДСТУ EN 420:2017 (EN 420:2003 + A1:2009, IDT) "Рукавички захисні. Загальні вимоги та методи випробування";
ДСТУ EN ISO 374-1:2018 (EN ISO 374-1:2016; A1:2018, IDT; ISO 374-1:2016; Amd. 1:2018, IDT) "Рукавички захисні від небезпечних хімічних речовин та мікроорганізмів. Частина 1. Термінологія та вимоги до експлуатаційних характеристик щодо ризиків від хімічних речовин";
ДСТУ EN ISO 374-2:2022 (EN ISO 374-2:2019, IDT; ISO 374-2:2019, IDT) "Рукавички захисні від небезпечних хімічних речовин і мікроорганізмів. Частина 2. Визначення стійкості до проникнення";
ДСТУ EN ISO 374-4:2022 (EN ISO 374-4:2019, IDT; ISO 374-4:2019, IDT) "Захисні рукавички від небезпечних хімічних речовин і мікроорганізмів. Частина 4. Визначення стійкості до розкладання хімічними речовинами";
ДСТУ EN ISO 374-5:2018 (EN ISO 374-5:2016, IDT; ISO 374-5:2016, IDT) "Рукавички захисні від небезпечних хімічних речовин та мікроорганізмів. Частина 5. Термінологія та вимоги до експлуатаційних характеристик щодо ризиків від мікроорганізмів";
ДСТУ EN 16523-1:2018 (EN 16523-1:2015 + A1:2018, IDT) "Визначення стійкості матеріалу до проникання хімічних речовин. Частина 1. Проникання потенційно небезпечних рідких хімічних речовин в умовах безперервного контакту";
ДСТУ ISO 2859-1:2001 "Статистичний контроль. Вибірковий контроль за альтернативною ознакою. Частина 1. Плани вибіркового контролю, визначені приймальним рівнем якості для послідовного контролю партій" (ISO 2859-1:1999, IDT);

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

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

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

Декларація чинна до: "06" лютого 2031 року.

Директор
М.П.  В.Г. Биков

ДОДАТОК

до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 38-05/2021-IGAR від "06" лютого 2026 року (редакція 4)

Рукавички медичні оглядові нестерильні торгової марки IGAR

Виробник Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

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

Місце виробництва Шрі Транг Гловз (Таїланд) Паблік Компані Лімітед
(Виробничі потужності) (Sri Trang Gloves (Thailand) Public Company Limited)

10 Сої 10, Петкасем Роуд, Хат Яї, Сонгкхла 90110, Таїланд
(10 Soi 10, Phetkasem Road, Hat Yai, Songkhla 90110, Thailand)

Місце виробництва Блю Сейл Медікал Ко., Лтд.,
(Виробничі потужності) (Blue Sail Medical Co., Ltd.,)

№21 Кшінгтіан Роуд, Кілу Кемікал Індастріал Парк, Зібо, Шандунь 255414
Китай

(No.21 Qingtian Road, Qilu Chemical Industrial Park, Zibo, Shandong 255414 China)

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

№6, Хайтанг Саус Роуд, Суйсі Уху Модерн Індастріал Парк, Суйсі Каунті,
Хуайбей Сіті, Аньхой Провінс, Китай 235100

(No 6, Haitang South Road, Suixi Wuhu Modern Industrial Park, Suixi County,
Huaibei City, Anhui Province, China 235100)

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

Директор

М.П.

В.Г. Биков

Сторінка 1 з 3

ДОДАТОК

до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 38-05/2021-IGAR від "06" лютого 2026 року (редакція 4)

Рукавички медичні оглядові нестерильні торгової марки IGAR

Виробник Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

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

Місце виробництва **Шрі Транг Гловз (Таїланд) Паблік Компані Лімітед**
(Виробничі потужності) (Sri Trang Gloves (Thailand) Public Company Limited)
10 Сої 10, Петкасем Роуд, Хат Яй, Сонгкхла 90110, Таїланд
(10 Soi 10, Phetkasem Road, Hat Yai, Songkhla 90110, Thailand)

Місце виробництва **Блю Сейл Медікал Ко., Лтд.,**
(Виробничі потужності) (Blue Sail Medical Co., Ltd.)
№21 Кшінгтіан Роуд, Кілу Кемікал Індастріал Парк, Зібо, Шандунь 255414
Китай
(No.21 Qingtian Road, Qilu Chemical Industrial Park, Zibo, Shandong 255414 China)

Місце виробництва **Аньхой Інтко Медікал Продактс Ко., Лтд.,**
(Виробничі потужності) (Anhui Intco Medical Products Co., Ltd.)
№6, Хайтанг Саус Роуд, Суйсі Уху Модерн Індастріал Парк, Суйсі Каунті,
Хуайбей Сті, Аньхой Провінс, Китай 235100
(№ 6, Haitang South Road, Suixi Wuhu Modern Industrial Park, Suixi County, HuaiBei City, Anhui Province, China 235100)

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

Директор

М.П.

В.Г. Биков

Сторінка 2 з 3

ДОДАТОК

до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 38-05/2021-IGAR від "06" лютого 2026 року (редакція 4)

Рукавички медичні оглядові нестерильні торгової марки IGAR

Виробник Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

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

Місце виробництва Шрі Транг Гловз (Таїланд) Паблік Компані Лімітед
(Виробничі потужності) (Sri Trang Gloves (Thailand) Public Company Limited)

10 Сої 10, Петкасем Роуд, Хат Яй, Сонгкхла 90110, Таїланд
(10 Soi 10, Phetkasem Road, Hat Yai, Songkhla 90110, Thailand)

Місце виробництва Блю Сейл Медікал Ко., Лтд.,
(Виробничі потужності) (Blue Sail Medical Co., Ltd.)

№21 Кшінгтіан Роуд, Кілу Кемікал Індастріал Парк, Зібо, Шандунь 255414
Китай

(No.21 Qingtian Road, Qilu Chemical Industrial Park, Zibo, Shandong 255414 China)

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

№6, Хайтанг Саус Роуд, Суйсі Уху Модерн Індастріал Парк, Суйсі Каунті,
Хуайбей Сіті, Аньхой Провінс, Китай 235100

(№ 6, Haitang South Road, Suixi Wuhu Modern Industrial Park, Suixi County,
Huaibei City, Anhui Province, China 235100)

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

Директор

М.П.

В.Г. Биков

Сторінка 3 з 3



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 38-05/2021-IGAR від "16" листопада 2022 року
(редакція 2)

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

Рукавички медичні оглядові нестерильні торгової марки IGAR

Клас безпеки: I

Виробник	Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"
	місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103, телефон/факс: +380445853455
Місце виробництва (Виробничі потужності)	Sri Trang Gloves (Thailand) Public Company Limited 10 Soi 10, Phetkasem Road, Hat Yai, Songkhla 90110, Thailand
Місце виробництва (Виробничі потужності)	Blue Sail Medical Co., Ltd., No.21 Qingtian Road, Qilu Chemical Industrial Park, Zibo, Shandong 255414 China

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

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від "02" жовтня 2013 року №753,

а також:

ДСТУ EN ISO 9001:2018 (EN ISO 9001:2015, IDT; ISO 9001:2015, IDT) "Системи управління якістю. Вимоги";
ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT) "Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання";
ДСТУ EN ISO 14971:2015 (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT) "Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком";
ДСТУ EN 455-1:2014 "Захисні засоби. Рукавички медичні одноразового використання. Частина 1. Вимоги та методи випробування щодо відсутності отворів" (EN 455-1:2000, IDT);
ДСТУ EN 455-2:2019 (EN 455-2:2009 + A2:2013, IDT) "Захисні засоби. Рукавички медичні одноразового використання. Частина 2. Вимоги та випробування фізичних властивостей";
ДСТУ EN 455-3:2019 (EN 455-3:2015, IDT) "Захисні засоби. Рукавички медичні одноразового використання. Частина 3. Вимоги та методи випробування щодо біологічного оцінювання";
ДСТУ EN 455-4:2014 "Захисні засоби. Рукавички медичні одноразового використання. Частина 4. Вимоги та методи випробування для визначення строку придатності" (EN 455-4:2009, IDT);
ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 (EN ISO 10993-1:2009, IDT; ISO 10993-1:2009, IDT) "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками";
ДСТУ EN ISO 10993-5:2015 (EN ISO 10993-5:2009, IDT; ISO 10993-5:2009, IDT) "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробування на цитотоксичність in vitro";
ДСТУ ISO 10993-10:2004 "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення та сенсibiliзацію" (ISO 10993-10:1995, IDT);
ДСТУ EN 1041:2019 (EN 1041:2008, IDT) "Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник";
ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 (EN ISO 15223-1:2016, IDT; ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03, IDT) "Вироби медичні. Символи, застосовані під час маркування на медичних виробках, етикетках та в супровідній документації. Частина 1. Загальні вимоги";
ДСТУ EN 420:2017 (EN 420:2003 + A1:2009, IDT) "Рукавички захисні. Загальні вимоги та методи випробування";

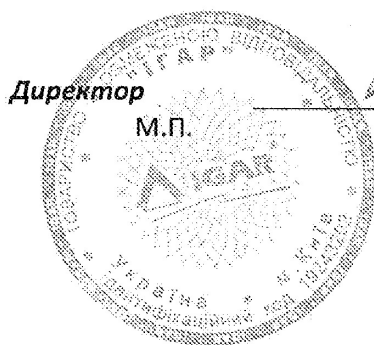
ДСТУ EN ISO 374-1:2018 (EN ISO 374-1:2016; A1:2018, IDT; ISO 374-1:2016; Amd. 1:2018, IDT) "Рукавички захисні від небезпечних хімічних речовин та мікроорганізмів. Частина 1. Термінологія та вимоги до експлуатаційних характеристик щодо ризиків від хімічних речовин";
ДСТУ EN 374-2:2018 (EN 374-2:2014, IDT) "Рукавички захисні від небезпечних хімічних речовин та мікроорганізмів. Частина 2. Визначення стійкості до проникнення";
ДСТУ EN 374-4:2016 (EN 374-4:2013, IDT) "Рукавички захисні від хімічних речовин і мікроорганізмів. Частина 4. Визначення опору руйнуванню хімічними речовинами";
ДСТУ EN ISO 374-5:2018 (EN ISO 374-5:2016, IDT; ISO 374-5:2016, IDT) "Рукавички захисні від небезпечних хімічних речовин та мікроорганізмів. Частина 5. Термінологія та вимоги до експлуатаційних характеристик щодо ризиків від мікроорганізмів";
ДСТУ EN 16523-1:2018 (EN 16523-1:2015 + A1:2018, IDT) "Визначення стійкості матеріалу до проникання хімічних речовин. Частина 1. Проникання потенційно небезпечних рідких хімічних речовин в умовах безперервного контакту";
ДСТУ ISO 2859-1:2001 "Статистичний контроль. Вибірковий контроль за альтернативною ознакою. Частина 1. Плани вибіркового контролю, визначені приймальним рівнем якості для послідовного контролю партій" (ISO 2859-1:1999, IDT);

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

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

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

Декларація чинна до: "8" лютого 2026 року.



В.Г. Биков

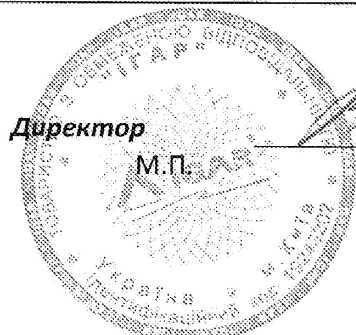
ДОДАТОК
до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 38-05/2021-IGAR від "16" листопада 2022 року (редакція 2)
Рукавички медичні оглядові нестерильні торгової марки IGAR

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

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

Місце виробництва Blue Sail Medical Co., Ltd.,
(Виробничі потужності) No.21 Qingtian Road, Qilu Chemical Industrial Park, Zibo, Shandong 255414 China

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



Директор

М.П.

В.Г. Биков

Сторінка 1 з 2

ДОДАТОК
до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 38-05/2021-IGAR від "16" листопада 2022 року (редакція 2)
Рукавички медичні оглядові нестерильні торгової марки IGAR

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

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

Місце виробництва Blue Sail Medical Co., Ltd.,
(Виробничі потужності) No.21 Qingtian Road, Qilu Chemical Industrial Park, Zibo, Shandong 255414 China

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

Директор

М.П.

В.Г. Биков

Сторінка 2 з 2

Фактично адреса: вул. МЕТАЛІСТІВ, 20, м. КИЇВ, УКРАЇНА, 03057
Місцезнаходження: вул. М. БОЙЧУКА, 18-А, м. КИЇВ, УКРАЇНА, 01103
тел./факс: (044) 585-34-55 (53/56)
E-mail: info@igar.ua, web: www.igar.ua

Business address: 20, METALISTIV Str., KYIV, 03057, UKRAINE
Registered address: 18-A, M. BOYCHUK Str., KYIV, 01103, UKRAINE
phone/fax: +38 (044) 585-34-55 (53/56)
E-mail: info@igar.ua, web: www.igar.ua



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 38-05/2021-IGAR від "05" лютого 2026 року
(редакція 4)

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

Рукавички медичні оглядові нестерильні торгової марки IGAR

Клас безпеки: I

Виробник	Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР" місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103, телефон/факс: +380445853455
Місце виробництва (Виробничі потужності)	Шрі Транг Гловз (Таїланд) Паблік Компані Лімітед (Sri Trang Gloves (Thailand) Public Company Limited) 10 Сої 10, Петкасем Роуд, Хат Яй, Сонгкхла 90110, Таїланд (10 Soi 10, Phetkasem Road, Hat Yai, Songkhla 90110, Thailand)
Місце виробництва (Виробничі потужності)	Блю Сейл Медікал Ко., Лтд., (Blue Sail Medical Co., Ltd.,) №21 Кшінгтіан Роуд, Кілу Кемікал Індастріал Парк, Зібо, Шандунь 255414 Китай (No.21 Qingtian Road, Qilu Chemical Industrial Park, Zibo, Shandong 255414 China)
Місце виробництва (Виробничі потужності)	Аньхой Інтко Медікал Продактс Ко., Лтд., (Anhui Intco Medical Products Co., Ltd.) №6, Хайтанг Саус Роуд, Суйсі Уху Модерн Індастріал Парк, Суйсі Каунті, Хуайбей Сіті, Аньхой Провінс, Китай 235100 (№ 6, Haitang South Road, Suixi Wuhu Modern Industrial Park, Suixi County, Huaibei City, Anhui Province, China 235100)

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

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від "02" жовтня 2013 року №753,

а також:

ДСТУ EN ISO 9001:2018 (EN ISO 9001:2015, IDT; ISO 9001:2015, IDT) "Системи управління якістю. Вимоги";
ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT) "Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання";
ДСТУ EN ISO 14971:2022 (EN ISO 14971:2019, IDT; ISO 14971:2019, IDT) "Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком щодо медичних виробів";
ДСТУ EN 455-1:2022 (EN 455-1:2020+A1:2022, IDT) "Медичні рукавички для одноразового використання. Частина 1. Вимоги та випробування на відсутність отворів";
ДСТУ EN 455-2:2019 (EN 455-2:2009 + A2:2013, IDT) "Захисні засоби. Рукавички медичні одноразового використання. Частина 2. Вимоги та випробування фізичних властивостей";
ДСТУ EN 455-3:2019 (EN 455-3:2015, IDT) "Захисні засоби. Рукавички медичні одноразового використання. Частина 3. Вимоги та методи випробування щодо біологічного оцінювання";
ДСТУ EN 455-4:2014 "Захисні засоби. Рукавички медичні одноразового використання. Частина 4. Вимоги та методи випробування для визначення строку придатності" (EN 455-4:2009, IDT);

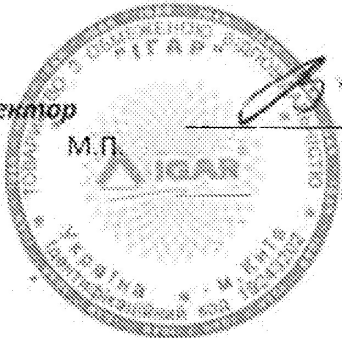
ДСТУ EN ISO 10993-1:2022 (EN ISO 10993-1:2020, IDT; ISO 10993-1:2018, IDT) "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання і випробування в рамках процесу управління ризиками";
ДСТУ EN ISO 10993-5:2022 (EN ISO 10993-5:2009, IDT; ISO 10993-5:2009, IDT) "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Тести на цитотоксичність in vitro";
ДСТУ EN ISO 10993-10:2022 (EN ISO 10993-10:2013, IDT; ISO 10993-10:2010, IDT) "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення та сенсibiliзацію шкіри";
ДСТУ EN ISO 10993-11:2022 (EN ISO 10993-11:2018, IDT; ISO 10993-11:2017, IDT) "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 11. Тести на системну токсичність";
ДСТУ EN 1041:2019 (EN 1041:2008, IDT) "Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник";
ДСТУ EN ISO 15223-1:2022 (EN ISO 15223-1:2021, IDT; ISO 15223-1:2021, IDT) "Вироби медичні. Символи, застосовані під час маркування на медичних виробах, етикетках та в супровідній документації. Частина 1. Загальні вимоги";
ДСТУ EN 420:2017 (EN 420:2003 + A1:2009, IDT) "Рукавички захисні. Загальні вимоги та методи випробування";
ДСТУ EN ISO 374-1:2018 (EN ISO 374-1:2016; A1:2018, IDT; ISO 374-1:2016; Amd. 1:2018, IDT) "Рукавички захисні від небезпечних хімічних речовин та мікроорганізмів. Частина 1. Термінологія та вимоги до експлуатаційних характеристик щодо ризиків від хімічних речовин";
ДСТУ EN ISO 374-2:2022 (EN ISO 374-2:2019, IDT; ISO 374-2:2019, IDT) "Рукавички захисні від небезпечних хімічних речовин і мікроорганізмів. Частина 2. Визначення стійкості до проникнення";
ДСТУ EN ISO 374-4:2022 (EN ISO 374-4:2019, IDT; ISO 374-4:2019, IDT) "Захисні рукавички від небезпечних хімічних речовин і мікроорганізмів. Частина 4. Визначення стійкості до розкладання хімічними речовинами";
ДСТУ EN ISO 374-5:2018 (EN ISO 374-5:2016, IDT; ISO 374-5:2016, IDT) "Рукавички захисні від небезпечних хімічних речовин та мікроорганізмів. Частина 5. Термінологія та вимоги до експлуатаційних характеристик щодо ризиків від мікроорганізмів";
ДСТУ EN 16523-1:2018 (EN 16523-1:2015 + A1:2018, IDT) "Визначення стійкості матеріалу до проникання хімічних речовин. Частина 1. Проникання потенційно небезпечних рідких хімічних речовин в умовах безперервного контакту";
ДСТУ ISO 2859-1:2001 "Статистичний контроль. Вибірковий контроль за альтернативною ознакою. Частина 1. Плани вибіркового контролю, визначені приймальним рівнем якості для послідовного контролю партій" (ISO 2859-1:1999, IDT);

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

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

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

Декларація чинна до: "06" лютого 2031 року.

Директор
М.П.  В.Г. Биков

ДОДАТОК

до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 38-05/2021-IGAR від "06" лютого 2026 року (редакція 4)

Рукавички медичні оглядові нестерильні торгової марки IGAR

Виробник Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

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

Місце виробництва Шрі Транг Гловз (Таїланд) Паблік Компані Лімітед
(Виробничі потужності) (Sri Trang Gloves (Thailand) Public Company Limited)

10 Сої 10, Петкасем Роуд, Хат Яї, Сонгкхла 90110, Таїланд
(10 Soi 10, Phetkasem Road, Hat Yai, Songkhla 90110, Thailand)

Місце виробництва Блю Сейл Медікал Ко., Лтд.,
(Виробничі потужності) (Blue Sail Medical Co., Ltd.,)

№21 Кшінгтіан Роуд, Кілу Кемікал Індастріал Парк, Зібо, Шандунь 255414
Китай
(No.21 Qingtian Road, Qilu Chemical Industrial Park, Zibo, Shandong 255414 China)

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

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

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

Директор

М.П.

В.Г. Биков

Сторінка 1 з 3

ДОДАТОК

до Декларації про відповідність № 38-05/2021-IGAR від "06" лютого 2026 року (редакція 4)

Рукавички медичні оглядові нестерильні торгової марки IGAR

Виробник Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

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

Місце виробництва Шрі Транг Гловз (Таїланд) Паблік Компані Лімітед
(Виробничі потужності) (Sri Trang Gloves (Thailand) Public Company Limited)
10 Сої 10, Петкасем Роуд, Хат Яй, Сонгкхла 90110, Таїланд
(10 Soi 10, Phetkasem Road, Hat Yai, Songkhla 90110, Thailand)

Місце виробництва Блю Сейл Медікал Ко., Лтд.,
(Виробничі потужності) (Blue Sail Medical Co., Ltd.)
№21 Кшінгтіан Роуд, Кілу Кемікал Індастріал Парк, Зібо, Шандунь 255414
Китай
(No.21 Qingtian Road, Qilu Chemical Industrial Park, Zibo, Shandong 255414 China)

Місце виробництва Аньхой Інтко Медікал Продактс Ко., Лтд.,
(Виробничі потужності) (Anhui Intco Medical Products Co., Ltd.)
№6, Хайтанг Саус Роуд, Суйсі Уху Модерн Індастріал Парк, Суйсі Каунті,
Хуайбей Сті, Аньхой Провінс, Китай 235100
(№ 6, Haitang South Road, Suixi Wuhu Modern Industrial Park, Suixi County, Hualbei City, Anhui Province, China 235100)

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

Директор

М.П.

В.Г. Биков

Сторінка 2 з 3

ДОДАТОК

до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 38-05/2021-IGAR від "06" лютого 2026 року (редакція 4)

Рукавички медичні оглядові нестерильні торгової марки IGAR

Виробник Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

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

Місце виробництва Шрі Транг Гловз (Таїланд) Паблік Компані Лімітед
(Виробничі потужності) (Sri Trang Gloves (Thailand) Public Company Limited)

10 Сої 10, Петкасем Роуд, Хат Яй, Сонгкхла 90110, Таїланд
(10 Soi 10, Phetkasem Road, Hat Yai, Songkhla 90110, Thailand)

Місце виробництва Блю Сейл Медікал Ко., Лтд.,
(Виробничі потужності) (Blue Sail Medical Co., Ltd.)

№21 Кшінгтіан Роуд, Кілу Кемікал Індастріал Парк, Зібо, Шандунь 255414
Китай

(No.21 Qingtian Road, Qilu Chemical Industrial Park, Zibo, Shandong 255414 China)

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

№6, Хайтанг Саус Роуд, Суйсі Уху Модерн Індастріал Парк, Суйсі Каунті,
Хуайбей Сіті, Аньхой Провінс, Китай 235100

(№ 6, Haitang South Road, Suixi Wuhu Modern Industrial Park, Suixi County,
Huabei City, Anhui Province, China 235100)

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

Директор

М.П.

В.Г. Биков

Сторінка 3 з 3



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 38-05/2021-IGAR від "16" листопада 2022 року
(редакція 2)

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

Рукавички медичні оглядові нестерильні торгової марки IGAR

Клас безпеки: I

Виробник	Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР" місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103, телефон/факс: +380445853455
Місце виробництва (Виробничі потужності)	Sri Trang Gloves (Thailand) Public Company Limited 10 Soi 10, Phetkasem Road, Hat Yai, Songkhla 90110, Thailand
Місце виробництва (Виробничі потужності)	Blue Sail Medical Co., Ltd., No.21 Qingtian Road, Qilu Chemical Industrial Park, Zibo, Shandong 255414 China

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

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від "02" жовтня 2013 року №753,

а також:

ДСТУ EN ISO 9001:2018 (EN ISO 9001:2015, IDT; ISO 9001:2015, IDT) "Системи управління якістю. Вимоги";
ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT) "Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання";
ДСТУ EN ISO 14971:2015 (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT) "Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком";
ДСТУ EN 455-1:2014 "Захисні засоби. Рукавички медичні одноразового використання. Частина 1. Вимоги та методи випробування щодо відсутності отворів" (EN 455-1:2000, IDT);
ДСТУ EN 455-2:2019 (EN 455-2:2009 + A2:2013, IDT) "Захисні засоби. Рукавички медичні одноразового використання. Частина 2. Вимоги та випробування фізичних властивостей";
ДСТУ EN 455-3:2019 (EN 455-3:2015, IDT) "Захисні засоби. Рукавички медичні одноразового використання. Частина 3. Вимоги та методи випробування щодо біологічного оцінювання";
ДСТУ EN 455-4:2014 "Захисні засоби. Рукавички медичні одноразового використання. Частина 4. Вимоги та методи випробування для визначення строку придатності" (EN 455-4:2009, IDT);
ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 (EN ISO 10993-1:2009, IDT; ISO 10993-1:2009, IDT) "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками";
ДСТУ EN ISO 10993-5:2015 (EN ISO 10993-5:2009, IDT; ISO 10993-5:2009, IDT) "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробування на цитотоксичність in vitro";
ДСТУ ISO 10993-10:2004 "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення та сенсibiliзацію" (ISO 10993-10:1995, IDT);
ДСТУ EN 1041:2019 (EN 1041:2008, IDT) "Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник";
ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 (EN ISO 15223-1:2016, IDT; ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03, IDT) "Вироби медичні. Символи, застосовані під час маркування на медичних виробках, етикетках та в супровідній документації. Частина 1. Загальні вимоги";
ДСТУ EN 420:2017 (EN 420:2003 + A1:2009, IDT) "Рукавички захисні. Загальні вимоги та методи випробування";

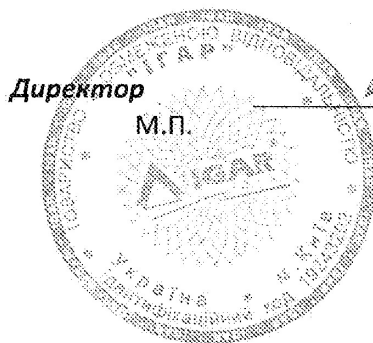
ДСТУ EN ISO 374-1:2018 (EN ISO 374-1:2016; A1:2018, IDT; ISO 374-1:2016; Amd. 1:2018, IDT) "Рукавички захисні від небезпечних хімічних речовин та мікроорганізмів. Частина 1. Термінологія та вимоги до експлуатаційних характеристик щодо ризиків від хімічних речовин";
ДСТУ EN 374-2:2018 (EN 374-2:2014, IDT) "Рукавички захисні від небезпечних хімічних речовин та мікроорганізмів. Частина 2. Визначення стійкості до проникнення";
ДСТУ EN 374-4:2016 (EN 374-4:2013, IDT) "Рукавички захисні від хімічних речовин і мікроорганізмів. Частина 4. Визначення опору руйнуванню хімічними речовинами";
ДСТУ EN ISO 374-5:2018 (EN ISO 374-5:2016, IDT; ISO 374-5:2016, IDT) "Рукавички захисні від небезпечних хімічних речовин та мікроорганізмів. Частина 5. Термінологія та вимоги до експлуатаційних характеристик щодо ризиків від мікроорганізмів";
ДСТУ EN 16523-1:2018 (EN 16523-1:2015 + A1:2018, IDT) "Визначення стійкості матеріалу до проникання хімічних речовин. Частина 1. Проникання потенційно небезпечних рідких хімічних речовин в умовах безперервного контакту";
ДСТУ ISO 2859-1:2001 "Статистичний контроль. Вибірковий контроль за альтернативною ознакою. Частина 1. Плани вибіркового контролю, визначені приймальним рівнем якості для послідовного контролю партій" (ISO 2859-1:1999, IDT);

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

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

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

Декларація чинна до: "8" лютого 2026 року.



В.Г. Биков

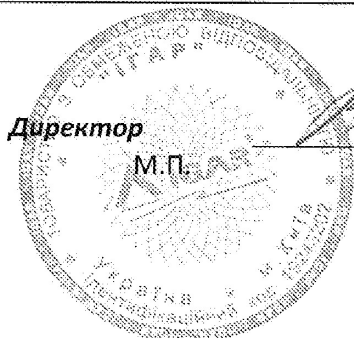
ДОДАТОК
до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 38-05/2021-IGAR від "16" листопада 2022 року (редакція 2)
Рукавички медичні оглядові нестерильні торгової марки IGAR

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

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

Місце виробництва Blue Sail Medical Co., Ltd.,
(Виробничі потужності) No.21 Qingtian Road, Qilu Chemical Industrial Park, Zibo, Shandong 255414 China

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



Директор

М.П.

В.Г. Биков

Сторінка 1 з 2

ДОДАТОК
до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 38-05/2021-IGAR від "16" листопада 2022 року (редакція 2)
Рукавички медичні оглядові нестерильні торгової марки IGAR

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

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

Місце виробництва Blue Sail Medical Co., Ltd.,
(Виробничі потужності) No.21 Qingtian Road, Qilu Chemical Industrial Park, Zibo, Shandong 255414 China

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

Директор

М.П.

В.Г. Биков

Сторінка 2 з 2

Фактично адреса: вул. МЕТАЛІСТІВ, 20, м. КИЇВ, УКРАЇНА, 03057
Місцезнаходження: вул. М. БОЙЧУКА, 18-А, м. КИЇВ, УКРАЇНА, 01103
тел./факс: (044) 585-34-55 (53/56)
E-mail: info@igar.ua, web: www.igar.ua

Business address: 20, METALISTIV Str., KYIV, 03057, UKRAINE
Registered address: 18-A, M. BOYCHUK Str., KYIV, 01103, UKRAINE
phone/fax: +38 (044) 585-34-55 (53/56)
E-mail: info@igar.ua, web: www.igar.ua