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

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Вересень 2025

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю «ІГАР»
Місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103, телефон/факс: +380445853455
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)
Продукція: **Рукавички медичні нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені торгової марки IGAR**
Розмір: **XS S M L**
Партія №: 202508
Пакування: Групова упаковка 200 шт (**100 пар**). Транспортний короб 2000 шт (**1000 пар**).
Кількість: 5 460 000 шт
Дата виготовлення: 2025.09
Термін придатності: 2030.09

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Версень 2025

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"
Місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103, телефон/факс: +380445853455
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)
Продукція: **Рукавички медичні нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені торгової марки IGAR**
Розмір: **XS S M L**
Партія №: 202508
Пакування: Групова упаковка 200 шт (**100 пар**). Транспортний короб 2000 шт (**1000 пар**).
Кількість: 5 460 000 шт
Дата виготовлення: 2025.09
Термін придатності: 2030.09

Об'єкт випробування:	**Вимоги**				**Результати**
	XS	**S**	**M**	**L**	
Вага, гр	2.8± 0.3	3.0± 0.3	3.5± 0.3	4.0± 0.3	Відповідає
Довжина, мм	Не менше ніж 240 мм				Відповідає
Ширина, мм	70 +/- 10	80 +/- 10	95 +/- 10	110 +/- 10	Відповідає
Колір	Синій	Синій	Синій	Синій	Відповідає
Товщина стінки, мм					
Палець	Не менше ніж 0.07 мм				Відповідає
Долоня	Не менше ніж 0.06 мм				Відповідає
Манжета	Не менше ніж 0.05 мм				Відповідає
Максимальне розтягування:	До старіння: ≥500%		Після старіння: ≥ 400%		Відповідає
Міцність при розтягуванні в МПа	До старіння: ≥ 15		Після старіння: ≥ 14		Відповідає

Вхід № 1045 від 20.03.26

Тест на водонепроникність	AQL 1.5	Відповідає
Пакування	Упаковано в транспортні короби та в гарному стані.	Відповідає

Групова упаковка 200 шт (100 пар).
Транспортний короб 2000 шт (1000 пар).
Висновок: Результати перевірки вказані вище відповідають вимогам стандарту ДСТУ EN ISO 13485 та продукція є відповідно кваліфікованою згідно з ДСТУ EN 420.
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 "06" 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 Сой 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);

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

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 сенсибілізацію 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 ***В.Г. Биков***

М.П.

Фактична адреса: вул. М. БРАЙЧЕВСЬКОГО, 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, M. BRAICHEVSKY 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

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

Додаток № 1
до Декларації про відповідність

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 (Виробничі потужності)	**Шрі Транг Гловз (Таїланд) Паблік Компані Лімітед** (Sri Trang Gloves (Thailand) Public Company Limited) **10 Сой 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)

№ 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 *В.Г. Биков*

М.П.

Фактична адреса: вул. М. БРАЙЧЕВСЬКОГО, 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, M. BRAICHEVSKY 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

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

Додаток № 1
до Декларації про відповідність

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 (Виробничі потужності) **Шрі Транг Гловз (Таїланд) Паблік Компані Лімітед**
(Sri Trang Gloves (Thailand) Public Company Limited)
10 Сой 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)

№ 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 *В.Г. Биков*

М.П.

Фактична адреса: вул. М. БРАЙЧЕВСЬКОГО, 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, M. BRAICHEVSKY 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

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

Додаток № 1
до Декларації про відповідність

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 (Виробничі потужності) **Шрі Транг Гловз (Таїланд) Паблік Компані Лімітед**
(Sri Trang Gloves (Thailand) Public Company Limited)
10 Сой 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)

№ 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 *В.Г. Биков*

М.П.

Фактична адреса: вул. М. БРАЙЧЕВСЬКОГО, 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, M. BRAICHEVSKY 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

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

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

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

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

Рукавички медичні оглядові нестерильні торгової марки IGAR

Клас безпеки: I

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

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

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

який випускається за технічною документацією виробника, відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від "02" жовтня 2013 року №753,
а також:
ДСТУ EN ISO 9001:2018 (EN ISO 9001:2015, IDT; ISO 9001:2015, IDT) "Системи управління якістю. Вимоги";
ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT) "Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання";
ДСТУ EN ISO 14971:2015 (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT) "Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком";
ДСТУ EN 455-1:2014 "Захисні засоби. Рукавички медичні одноразового використання. Частина 1. Вимоги та методи випробування щодо відсутності отворів" (EN 455-1:2000, IDT);
ДСТУ EN 455-2:2015 "Медичні рукавички для одноразового застосування. Частина 2. Вимоги та випробування фізичних властивостей" (EN 455-2:2015, IDT);
ДСТУ EN 455-3:2014 "Захисні засоби. Рукавички медичні одноразового використання. Частина 3. Вимоги та методи випробування щодо біологічного оцінювання" (EN 455-3:2006, IDT);
ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 (EN ISO 10993-1:2009, IDT; ISO 10993-1:2009, IDT) "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками";
ДСТУ EN 1041:2015 (EN 1041:2008+A1:2013, IDT) "Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник";
ДСТУ EN 980:2007 "Символи графічні для маркування медичних виробів" (EN 980:2003, IDT);
ДСТУ EN 455-4:2014 "Захисні засоби. Рукавички медичні одноразового використання. Частина 4. Вимоги та методи випробування для визначення строку придатності" (EN 455-4:2009, IDT);
ДСТУ ISO 2859-1:2001 "Статистичний контроль. Вибірковий контроль за альтернативною ознакою. Частина 1. Плани вибіркового контролю, визначені приймальним рівнем якості для послідовного контролю партій" (ISO 2859-1:1999, IDT).

Фактична 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

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

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

Декларація складена під цілковиту відповідальність ТОВ "ІГАР", що відповідає за введення медичного виробу в обіг для застосування в медичній практиці.
Технічна документація для цілей підтвердження відповідності зберігається за адресою:
вул. Металістів, 20, м. Київ, Україна, 03057

Декларація чинна до: "8" лютого 2026 року.



Директор ***В.Г. Биков***

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

Додаток № 1
до Декларації про відповідність

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

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

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

Директор *В.Г. Биков*

М.П.

Фактична 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

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

Додаток № 1
до Декларації про відповідність

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

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

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

Директор *В.Г. Биков*
М.П.

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

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

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 5-05/2016 від "7" травня 2021 року

(редакція 3)

Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР", код ЄДРПОУ 19243202,
уповноважений представник в Україні

місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103,
в особі директора Бикова Владислава Георгійовича, підтверджує, що медичний виріб

Рукавички медичні оглядові нестерильні торгової марки IGAR

Клас безпеки: I

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

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

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

який випускається за технічною документацією виробника, відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від "02" жовтня 2013 року №753,

а також:

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

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

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

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

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

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

ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 (EN ISO 10993-1:2009, IDT; ISO 10993-1:2009, IDT) "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками";

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

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

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

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

Фактична 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

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

Декларація складена під цілковиту відповідальність ТОВ "ІГАР", що відповідає за введення медичного виробу в обіг для застосування в медичній практиці.
Технічна документація для цілей підтвердження відповідності зберігається за адресою:
вул. Металістів, 20, м. Київ, Україна, 03057

Декларація чинна до: "17" серпня 2022 року.

Директор ***В.Г. Биков***

М.П.

Фактична 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

Додаток № 1
до Декларації про відповідність

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

Виробник **Maxter Glove Manufacturing Sdn. Bhd. (229862-H)**
Lot 6070, Jalan Haji Abdul Manan, 8th Miles
Off Jalan Meru, 41050, Klang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia
Виробник **Sri Trang Agro-Industry Public Company Limited**
10 Soi 10, Phetkasem Road, Hatyai, Songkhla 90110 Thailand

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

Директор *В.Г. Биков*

М.П.

Фактична 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

Додаток № 1
до Декларації про відповідність

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

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

№ 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 *В.Г. Биков*
М.П.

Фактична 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

№5-05/2016 від "06" листопада 2017 року

(редакція 2)

Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР", код ЄДРПОУ 19243202,
уповноважений представник в Україні

місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103,
в особі директора Бикова Владислава Георгійовича, підтверджує, що медичний виріб

Рукавички медичні оглядові нестерильні торгової марки IGAR

Клас безпеки: I

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

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

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

який випускається за технічною документацією виробника, відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від "02" жовтня 2013 року №753,

а також:

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

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

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

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

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

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

ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 (EN ISO 10993-1:2009, IDT; ISO 10993-1:2009, IDT) "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками";

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

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

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

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

Фактична адреса: вул. МЕТАЛІСТІВ, 20, м. КИЇВ, УКРАЇНА, 03057
Місцезнаходження: вул. КІКВІДЗЕ, 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, KIKVIDZE Str., KYIV, 01103, UKRAINE
phone/fax: +38 (044) 585-34-55 (53,56)
E-mail: info@igar.ua, web: www.igar.ua

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

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

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

Декларація чинна до: "06" травня 2021 року.

Директор ***В.Г. Биков***

М.П.

Фактична адреса: вул. МЕТАЛІСТІВ, 20, м. КИЇВ, УКРАЇНА, 03057
Місцезнаходження: вул. КІКВІДЗЕ, 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, KIKVIDZE Str., KYIV, 01103, UKRAINE
phone/fax: +38 (044) 585-34-55 (53,56)
E-mail: info@igar.ua, web: www.igar.ua

Додаток №1
до Декларації про відповідність

ДОДАТОК
до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №5-05/2016 від "06" листопада 2017 року (редакція 2)
Рукавички медичні оглядові нестерильні торгової марки IGAR

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

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

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

Директор *В.Г. Биков*

М.П.

Фактична адреса: вул. МЕТАЛІСТІВ, 20, м. КИЇВ, УКРАЇНА, 03057
Місцезнаходження: вул. КІКВІДЗЕ, 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, KIKVIDZE Str., KYIV, 01103, UKRAINE
phone/fax: +38 (044) 585-34-55 (53,56)
E-mail: info@igar.ua, web: www.igar.ua

Додаток №1
до Декларації про відповідність

ДОДАТОК
до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №5-05/2016 від "06" листопада 2017 року (редакція 2)
Рукавички медичні оглядові нестерильні торгової марки IGAR

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

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

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

Директор ***В.Г. Биков***

М.П.

Фактична адреса: вул. МЕТАЛІСТІВ, 20, м. КИЇВ, УКРАЇНА, 03057
Місцезнаходження: вул. КІКВІДЗЕ, 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, KIKVIDZE 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 "06" 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 Сой 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);

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

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 сенсибілізацію 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 ***В.Г. Биков***

М.П.

Фактична адреса: вул. М. БРАЙЧЕВСЬКОГО, 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, M. BRAICHEVSKY 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

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

Додаток № 1
до Декларації про відповідність

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 (Виробничі потужності)	**Шрі Транг Гловз (Таїланд) Паблік Компані Лімітед** (Sri Trang Gloves (Thailand) Public Company Limited) **10 Сой 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)

№ 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 *В.Г. Биков*

М.П.

Фактична адреса: вул. М. БРАЙЧЕВСЬКОГО, 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, M. BRAICHEVSKY 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

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

Додаток № 1
до Декларації про відповідність

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 (Виробничі потужності) **Шрі Транг Гловз (Таїланд) Паблік Компані Лімітед**
(Sri Trang Gloves (Thailand) Public Company Limited)
10 Сой 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)

№ 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 *В.Г. Биков*

М.П.

Фактична адреса: вул. М. БРАЙЧЕВСЬКОГО, 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, M. BRAICHEVSKY 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

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

Додаток № 1
до Декларації про відповідність

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 (Виробничі потужності) **Шрі Транг Гловз (Таїланд) Паблік Компані Лімітед**
(Sri Trang Gloves (Thailand) Public Company Limited)
10 Сой 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)

№ 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 *В.Г. Биков*

М.П.

Фактична адреса: вул. М. БРАЙЧЕВСЬКОГО, 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, M. BRAICHEVSKY 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

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

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

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

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

Рукавички медичні оглядові нестерильні торгової марки IGAR

Клас безпеки: I

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

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

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

який випускається за технічною документацією виробника, відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від "02" жовтня 2013 року №753,
а також:
ДСТУ EN ISO 9001:2018 (EN ISO 9001:2015, IDT; ISO 9001:2015, IDT) "Системи управління якістю. Вимоги";
ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT) "Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання";
ДСТУ EN ISO 14971:2015 (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT) "Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком";
ДСТУ EN 455-1:2014 "Захисні засоби. Рукавички медичні одноразового використання. Частина 1. Вимоги та методи випробування щодо відсутності отворів" (EN 455-1:2000, IDT);
ДСТУ EN 455-2:2015 "Медичні рукавички для одноразового застосування. Частина 2. Вимоги та випробування фізичних властивостей" (EN 455-2:2015, IDT);
ДСТУ EN 455-3:2014 "Захисні засоби. Рукавички медичні одноразового використання. Частина 3. Вимоги та методи випробування щодо біологічного оцінювання" (EN 455-3:2006, IDT);
ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 (EN ISO 10993-1:2009, IDT; ISO 10993-1:2009, IDT) "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками";
ДСТУ EN 1041:2015 (EN 1041:2008+A1:2013, IDT) "Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник";
ДСТУ EN 980:2007 "Символи графічні для маркування медичних виробів" (EN 980:2003, IDT);
ДСТУ EN 455-4:2014 "Захисні засоби. Рукавички медичні одноразового використання. Частина 4. Вимоги та методи випробування для визначення строку придатності" (EN 455-4:2009, IDT);
ДСТУ ISO 2859-1:2001 "Статистичний контроль. Вибірковий контроль за альтернативною ознакою. Частина 1. Плани вибіркового контролю, визначені приймальним рівнем якості для послідовного контролю партій" (ISO 2859-1:1999, IDT).

Фактична 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

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

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

Декларація складена під цілковиту відповідальність ТОВ "ІГАР", що відповідає за введення медичного виробу в обіг для застосування в медичній практиці.
Технічна документація для цілей підтвердження відповідності зберігається за адресою:
вул. Металістів, 20, м. Київ, Україна, 03057

Декларація чинна до: "8" лютого 2026 року.



Директор ***В.Г. Биков***

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

Додаток № 1
до Декларації про відповідність

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

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

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

Директор *В.Г. Биков*

М.П.

Фактична 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

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

Додаток № 1
до Декларації про відповідність

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

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

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

Директор *В.Г. Биков*
М.П.

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

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

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 5-05/2016 від "7" травня 2021 року

(редакція 3)

Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР", код ЄДРПОУ 19243202,
уповноважений представник в Україні

місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103,
в особі директора Бикова Владислава Георгійовича, підтверджує, що медичний виріб

Рукавички медичні оглядові нестерильні торгової марки IGAR

Клас безпеки: I

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

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

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

який випускається за технічною документацією виробника, відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від "02" жовтня 2013 року №753,

а також:

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

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

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

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

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

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

ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 (EN ISO 10993-1:2009, IDT; ISO 10993-1:2009, IDT) "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками";

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

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

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

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

Фактична 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

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

Декларація складена під цілковиту відповідальність ТОВ "ІГАР", що відповідає за введення медичного виробу в обіг для застосування в медичній практиці.
Технічна документація для цілей підтвердження відповідності зберігається за адресою:
вул. Металістів, 20, м. Київ, Україна, 03057

Декларація чинна до: "17" серпня 2022 року.

Директор ***В.Г. Биков***

М.П.

Фактична 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

Додаток № 1
до Декларації про відповідність

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

Виробник **Maxter Glove Manufacturing Sdn. Bhd. (229862-H)**
Lot 6070, Jalan Haji Abdul Manan, 8th Miles
Off Jalan Meru, 41050, Klang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia
Виробник **Sri Trang Agro-Industry Public Company Limited**
10 Soi 10, Phetkasem Road, Hatyai, Songkhla 90110 Thailand

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

Директор *В.Г. Биков*

М.П.

Фактична 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

Додаток № 1
до Декларації про відповідність

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

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

№ 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 *В.Г. Биков*
М.П.

Фактична 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

№5-05/2016 від "06" листопада 2017 року

(редакція 2)

Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР", код ЄДРПОУ 19243202,
уповноважений представник в Україні

місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103,
в особі директора Бикова Владислава Георгійовича, підтверджує, що медичний виріб

Рукавички медичні оглядові нестерильні торгової марки IGAR

Клас безпеки: I

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

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

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

який випускається за технічною документацією виробника, відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від "02" жовтня 2013 року №753,

а також:

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

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

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

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

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

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

ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 (EN ISO 10993-1:2009, IDT; ISO 10993-1:2009, IDT) "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками";

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

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

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

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

Фактична адреса: вул. МЕТАЛІСТІВ, 20, м. КИЇВ, УКРАЇНА, 03057
Місцезнаходження: вул. КІКВІДЗЕ, 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, KIKVIDZE Str., KYIV, 01103, UKRAINE
phone/fax: +38 (044) 585-34-55 (53,56)
E-mail: info@igar.ua, web: www.igar.ua

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

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

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

Декларація чинна до: "06" травня 2021 року.

Директор ***В.Г. Биков***

М.П.

Фактична адреса: вул. МЕТАЛІСТІВ, 20, м. КИЇВ, УКРАЇНА, 03057
Місцезнаходження: вул. КІКВІДЗЕ, 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, KIKVIDZE Str., KYIV, 01103, UKRAINE
phone/fax: +38 (044) 585-34-55 (53,56)
E-mail: info@igar.ua, web: www.igar.ua

Додаток №1
до Декларації про відповідність

ДОДАТОК
до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №5-05/2016 від "06" листопада 2017 року (редакція 2)
Рукавички медичні оглядові нестерильні торгової марки IGAR

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

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

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

Директор *В.Г. Биков*

М.П.

Фактична адреса: вул. МЕТАЛІСТІВ, 20, м. КИЇВ, УКРАЇНА, 03057
Місцезнаходження: вул. КІКВІДЗЕ, 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, KIKVIDZE Str., KYIV, 01103, UKRAINE
phone/fax: +38 (044) 585-34-55 (53,56)
E-mail: info@igar.ua, web: www.igar.ua

Додаток №1
до Декларації про відповідність

ДОДАТОК
до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №5-05/2016 від "06" листопада 2017 року (редакція 2)
Рукавички медичні оглядові нестерильні торгової марки IGAR

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

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

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

Директор ***В.Г. Биков***

М.П.

Фактична адреса: вул. МЕТАЛІСТІВ, 20, м. КИЇВ, УКРАЇНА, 03057
Місцезнаходження: вул. КІКВІДЗЕ, 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, KIKVIDZE 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 "06" 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 Сой 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);

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

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 сенсибілізацію 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 ***В.Г. Биков***

М.П.

Фактична адреса: вул. М. БРАЙЧЕВСЬКОГО, 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, M. BRAICHEVSKY 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

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

Додаток № 1
до Декларації про відповідність

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 (Виробничі потужності)	**Шрі Транг Гловз (Таїланд) Паблік Компані Лімітед** (Sri Trang Gloves (Thailand) Public Company Limited) **10 Сой 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)

№ 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 *В.Г. Биков*

М.П.

Фактична адреса: вул. М. БРАЙЧЕВСЬКОГО, 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, M. BRAICHEVSKY 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

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

Додаток № 1
до Декларації про відповідність

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 (Виробничі потужності) **Шрі Транг Гловз (Таїланд) Паблік Компані Лімітед**
(Sri Trang Gloves (Thailand) Public Company Limited)
10 Сой 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)

№ 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 *В.Г. Биков*

М.П.

Фактична адреса: вул. М. БРАЙЧЕВСЬКОГО, 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, M. BRAICHEVSKY 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

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

Додаток № 1
до Декларації про відповідність

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 (Виробничі потужності) **Шрі Транг Гловз (Таїланд) Паблік Компані Лімітед**
(Sri Trang Gloves (Thailand) Public Company Limited)
10 Сой 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)

№ 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 *В.Г. Биков*

М.П.

Фактична адреса: вул. М. БРАЙЧЕВСЬКОГО, 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, M. BRAICHEVSKY 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

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

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

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

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

Рукавички медичні оглядові нестерильні торгової марки IGAR

Клас безпеки: I

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

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

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

який випускається за технічною документацією виробника, відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від "02" жовтня 2013 року №753,
а також:
ДСТУ EN ISO 9001:2018 (EN ISO 9001:2015, IDT; ISO 9001:2015, IDT) "Системи управління якістю. Вимоги";
ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT) "Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання";
ДСТУ EN ISO 14971:2015 (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT) "Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком";
ДСТУ EN 455-1:2014 "Захисні засоби. Рукавички медичні одноразового використання. Частина 1. Вимоги та методи випробування щодо відсутності отворів" (EN 455-1:2000, IDT);
ДСТУ EN 455-2:2015 "Медичні рукавички для одноразового застосування. Частина 2. Вимоги та випробування фізичних властивостей" (EN 455-2:2015, IDT);
ДСТУ EN 455-3:2014 "Захисні засоби. Рукавички медичні одноразового використання. Частина 3. Вимоги та методи випробування щодо біологічного оцінювання" (EN 455-3:2006, IDT);
ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 (EN ISO 10993-1:2009, IDT; ISO 10993-1:2009, IDT) "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками";
ДСТУ EN 1041:2015 (EN 1041:2008+A1:2013, IDT) "Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник";
ДСТУ EN 980:2007 "Символи графічні для маркування медичних виробів" (EN 980:2003, IDT);
ДСТУ EN 455-4:2014 "Захисні засоби. Рукавички медичні одноразового використання. Частина 4. Вимоги та методи випробування для визначення строку придатності" (EN 455-4:2009, IDT);
ДСТУ ISO 2859-1:2001 "Статистичний контроль. Вибірковий контроль за альтернативною ознакою. Частина 1. Плани вибіркового контролю, визначені приймальним рівнем якості для послідовного контролю партій" (ISO 2859-1:1999, IDT).

Фактична 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

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

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

Декларація складена під цілковиту відповідальність ТОВ "ІГАР", що відповідає за введення медичного виробу в обіг для застосування в медичній практиці.
Технічна документація для цілей підтвердження відповідності зберігається за адресою:
вул. Металістів, 20, м. Київ, Україна, 03057

Декларація чинна до: "8" лютого 2026 року.



Директор ***В.Г. Биков***

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

Додаток № 1
до Декларації про відповідність

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

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

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

Директор *В.Г. Биков*

М.П.

Фактична 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

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

Додаток № 1
до Декларації про відповідність

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

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

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

Директор *В.Г. Биков*
М.П.

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

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

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 5-05/2016 від "7" травня 2021 року

(редакція 3)

Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР", код ЄДРПОУ 19243202,
уповноважений представник в Україні

місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103,
в особі директора Бикова Владислава Георгійовича, підтверджує, що медичний виріб

Рукавички медичні оглядові нестерильні торгової марки IGAR

Клас безпеки: I

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

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

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

який випускається за технічною документацією виробника, відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від "02" жовтня 2013 року №753,

а також:

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

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

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

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

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

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

ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 (EN ISO 10993-1:2009, IDT; ISO 10993-1:2009, IDT) "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками";

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

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

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

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

Фактична 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

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

Декларація складена під цілковиту відповідальність ТОВ "ІГАР", що відповідає за введення медичного виробу в обіг для застосування в медичній практиці.
Технічна документація для цілей підтвердження відповідності зберігається за адресою:
вул. Металістів, 20, м. Київ, Україна, 03057

Декларація чинна до: "17" серпня 2022 року.

Директор ***В.Г. Биков***

М.П.

Фактична 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

Додаток № 1
до Декларації про відповідність

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

Виробник **Maxter Glove Manufacturing Sdn. Bhd. (229862-H)**
Lot 6070, Jalan Haji Abdul Manan, 8th Miles
Off Jalan Meru, 41050, Klang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia
Виробник **Sri Trang Agro-Industry Public Company Limited**
10 Soi 10, Phetkasem Road, Hatyai, Songkhla 90110 Thailand

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

Директор *В.Г. Биков*

М.П.

Фактична 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

Додаток № 1
до Декларації про відповідність

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

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

№ 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 *В.Г. Биков*
М.П.

Фактична 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

№5-05/2016 від "06" листопада 2017 року

(редакція 2)

Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР", код ЄДРПОУ 19243202,
уповноважений представник в Україні

місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103,
в особі директора Бикова Владислава Георгійовича, підтверджує, що медичний виріб

Рукавички медичні оглядові нестерильні торгової марки IGAR

Клас безпеки: I

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

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

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

який випускається за технічною документацією виробника, відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від "02" жовтня 2013 року №753,

а також:

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

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

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

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

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

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

ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 (EN ISO 10993-1:2009, IDT; ISO 10993-1:2009, IDT) "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками";

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

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

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

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

Фактична адреса: вул. МЕТАЛІСТІВ, 20, м. КИЇВ, УКРАЇНА, 03057
Місцезнаходження: вул. КІКВІДЗЕ, 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, KIKVIDZE Str., KYIV, 01103, UKRAINE
phone/fax: +38 (044) 585-34-55 (53,56)
E-mail: info@igar.ua, web: www.igar.ua

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

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

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

Декларація чинна до: "06" травня 2021 року.

Директор ***В.Г. Биков***

М.П.

Фактична адреса: вул. МЕТАЛІСТІВ, 20, м. КИЇВ, УКРАЇНА, 03057
Місцезнаходження: вул. КІКВІДЗЕ, 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, KIKVIDZE Str., KYIV, 01103, UKRAINE
phone/fax: +38 (044) 585-34-55 (53,56)
E-mail: info@igar.ua, web: www.igar.ua

Додаток №1
до Декларації про відповідність

ДОДАТОК
до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №5-05/2016 від "06" листопада 2017 року (редакція 2)
Рукавички медичні оглядові нестерильні торгової марки IGAR

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

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

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

Директор *В.Г. Биков*

М.П.

Фактична адреса: вул. МЕТАЛІСТІВ, 20, м. КИЇВ, УКРАЇНА, 03057
Місцезнаходження: вул. КІКВІДЗЕ, 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, KIKVIDZE Str., KYIV, 01103, UKRAINE
phone/fax: +38 (044) 585-34-55 (53,56)
E-mail: info@igar.ua, web: www.igar.ua

Додаток №1
до Декларації про відповідність

ДОДАТОК
до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №5-05/2016 від "06" листопада 2017 року (редакція 2)
Рукавички медичні оглядові нестерильні торгової марки IGAR

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

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

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

Директор ***В.Г. Биков***

М.П.

Фактична адреса: вул. МЕТАЛІСТІВ, 20, м. КИЇВ, УКРАЇНА, 03057
Місцезнаходження: вул. КІКВІДЗЕ, 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, KIKVIDZE 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 "06" 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 Сой 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);

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

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 сенсибілізацію 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 ***В.Г. Биков***

М.П.

Фактична адреса: вул. М. БРАЙЧЕВСЬКОГО, 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, M. BRAICHEVSKY 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

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

Додаток № 1
до Декларації про відповідність

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 (Виробничі потужності)	**Шрі Транг Гловз (Таїланд) Паблік Компані Лімітед** (Sri Trang Gloves (Thailand) Public Company Limited) **10 Сой 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)

№ 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 *В.Г. Биков*

М.П.

Фактична адреса: вул. М. БРАЙЧЕВСЬКОГО, 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, M. BRAICHEVSKY 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

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

Додаток № 1
до Декларації про відповідність

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 (Виробничі потужності) **Шрі Транг Гловз (Таїланд) Паблік Компані Лімітед**
(Sri Trang Gloves (Thailand) Public Company Limited)
10 Сой 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)

№ 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 *В.Г. Биков*

М.П.

Фактична адреса: вул. М. БРАЙЧЕВСЬКОГО, 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, M. BRAICHEVSKY 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

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

Додаток № 1
до Декларації про відповідність

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 (Виробничі потужності) **Шрі Транг Гловз (Таїланд) Паблік Компані Лімітед**
(Sri Trang Gloves (Thailand) Public Company Limited)
10 Сой 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)

№ 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 *В.Г. Биков*

М.П.

Фактична адреса: вул. М. БРАЙЧЕВСЬКОГО, 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, M. BRAICHEVSKY 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

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

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

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

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

Рукавички медичні оглядові нестерильні торгової марки IGAR

Клас безпеки: I

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

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

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

який випускається за технічною документацією виробника, відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від "02" жовтня 2013 року №753,
а також:
ДСТУ EN ISO 9001:2018 (EN ISO 9001:2015, IDT; ISO 9001:2015, IDT) "Системи управління якістю. Вимоги";
ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT) "Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання";
ДСТУ EN ISO 14971:2015 (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT) "Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком";
ДСТУ EN 455-1:2014 "Захисні засоби. Рукавички медичні одноразового використання. Частина 1. Вимоги та методи випробування щодо відсутності отворів" (EN 455-1:2000, IDT);
ДСТУ EN 455-2:2015 "Медичні рукавички для одноразового застосування. Частина 2. Вимоги та випробування фізичних властивостей" (EN 455-2:2015, IDT);
ДСТУ EN 455-3:2014 "Захисні засоби. Рукавички медичні одноразового використання. Частина 3. Вимоги та методи випробування щодо біологічного оцінювання" (EN 455-3:2006, IDT);
ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 (EN ISO 10993-1:2009, IDT; ISO 10993-1:2009, IDT) "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками";
ДСТУ EN 1041:2015 (EN 1041:2008+A1:2013, IDT) "Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник";
ДСТУ EN 980:2007 "Символи графічні для маркування медичних виробів" (EN 980:2003, IDT);
ДСТУ EN 455-4:2014 "Захисні засоби. Рукавички медичні одноразового використання. Частина 4. Вимоги та методи випробування для визначення строку придатності" (EN 455-4:2009, IDT);
ДСТУ ISO 2859-1:2001 "Статистичний контроль. Вибірковий контроль за альтернативною ознакою. Частина 1. Плани вибіркового контролю, визначені приймальним рівнем якості для послідовного контролю партій" (ISO 2859-1:1999, IDT).

Фактична 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

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

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

Декларація складена під цілковиту відповідальність ТОВ "ІГАР", що відповідає за введення медичного виробу в обіг для застосування в медичній практиці.
Технічна документація для цілей підтвердження відповідності зберігається за адресою:
вул. Металістів, 20, м. Київ, Україна, 03057

Декларація чинна до: "8" лютого 2026 року.



Директор ***В.Г. Биков***

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

Додаток № 1
до Декларації про відповідність

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

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

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

Директор *В.Г. Биков*

М.П.

Фактична 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

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

Додаток № 1
до Декларації про відповідність

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

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

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

Директор *В.Г. Биков*
М.П.

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

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

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 5-05/2016 від "7" травня 2021 року

(редакція 3)

Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР", код ЄДРПОУ 19243202,
уповноважений представник в Україні

місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103,
в особі директора Бикова Владислава Георгійовича, підтверджує, що медичний виріб

Рукавички медичні оглядові нестерильні торгової марки IGAR

Клас безпеки: I

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

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

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

який випускається за технічною документацією виробника, відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від "02" жовтня 2013 року №753,

а також:

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

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

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

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

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

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

ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 (EN ISO 10993-1:2009, IDT; ISO 10993-1:2009, IDT) "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками";

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

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

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

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

Фактична 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

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

Декларація складена під цілковиту відповідальність ТОВ "ІГАР", що відповідає за введення медичного виробу в обіг для застосування в медичній практиці.
Технічна документація для цілей підтвердження відповідності зберігається за адресою:
вул. Металістів, 20, м. Київ, Україна, 03057

Декларація чинна до: "17" серпня 2022 року.

Директор ***В.Г. Биков***

М.П.

Фактична 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

Додаток № 1
до Декларації про відповідність

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

Виробник **Maxter Glove Manufacturing Sdn. Bhd. (229862-H)**
Lot 6070, Jalan Haji Abdul Manan, 8th Miles
Off Jalan Meru, 41050, Klang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia
Виробник **Sri Trang Agro-Industry Public Company Limited**
10 Soi 10, Phetkasem Road, Hatyai, Songkhla 90110 Thailand

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

Директор *В.Г. Биков*

М.П.

Фактична 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

Додаток № 1
до Декларації про відповідність

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

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

№ 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 *В.Г. Биков*
М.П.

Фактична 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

№5-05/2016 від "06" листопада 2017 року

(редакція 2)

Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР", код ЄДРПОУ 19243202,
уповноважений представник в Україні

місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103,
в особі директора Бикова Владислава Георгійовича, підтверджує, що медичний виріб

Рукавички медичні оглядові нестерильні торгової марки IGAR

Клас безпеки: I

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

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

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

який випускається за технічною документацією виробника, відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від "02" жовтня 2013 року №753,

а також:

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

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

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

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

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

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

ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 (EN ISO 10993-1:2009, IDT; ISO 10993-1:2009, IDT) "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками";

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

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

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

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

Фактична адреса: вул. МЕТАЛІСТІВ, 20, м. КИЇВ, УКРАЇНА, 03057
Місцезнаходження: вул. КІКВІДЗЕ, 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, KIKVIDZE Str., KYIV, 01103, UKRAINE
phone/fax: +38 (044) 585-34-55 (53,56)
E-mail: info@igar.ua, web: www.igar.ua

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

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

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

Декларація чинна до: "06" травня 2021 року.

Директор ***В.Г. Биков***

М.П.

Фактична адреса: вул. МЕТАЛІСТІВ, 20, м. КИЇВ, УКРАЇНА, 03057
Місцезнаходження: вул. КІКВІДЗЕ, 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, KIKVIDZE Str., KYIV, 01103, UKRAINE
phone/fax: +38 (044) 585-34-55 (53,56)
E-mail: info@igar.ua, web: www.igar.ua

Додаток №1
до Декларації про відповідність

ДОДАТОК
до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №5-05/2016 від "06" листопада 2017 року (редакція 2)
Рукавички медичні оглядові нестерильні торгової марки IGAR

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

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

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

Директор *В.Г. Биков*

М.П.

Фактична адреса: вул. МЕТАЛІСТІВ, 20, м. КИЇВ, УКРАЇНА, 03057
Місцезнаходження: вул. КІКВІДЗЕ, 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, KIKVIDZE Str., KYIV, 01103, UKRAINE
phone/fax: +38 (044) 585-34-55 (53,56)
E-mail: info@igar.ua, web: www.igar.ua

Додаток №1
до Декларації про відповідність

ДОДАТОК
до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №5-05/2016 від "06" листопада 2017 року (редакція 2)
Рукавички медичні оглядові нестерильні торгової марки IGAR

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

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

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

Директор ***В.Г. Биков***

М.П.

Фактична адреса: вул. МЕТАЛІСТІВ, 20, м. КИЇВ, УКРАЇНА, 03057
Місцезнаходження: вул. КІКВІДЗЕ, 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, KIKVIDZE Str., KYIV, 01103, UKRAINE
phone/fax: +38 (044) 585-34-55 (53,56)
E-mail: info@igar.ua, web: www.igar.ua