

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 20-241220

Медичних виробів: Рукавички нітрилові неприпудрені оглядові нестерильні, згідно переліку в Додатку 1 до Декларації про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів (який затверджений Постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753).

Виробник:

найменування: *TOP GLOVE SDN BHD*
адреса: *Lot 4969, Jln Teratai, Batu 6, Off Jln Meru, 41050 Klang, Selangor D.E.*
країна: *Malaysia*

Уповноважений представник в Україні якого є:

найменування: *Товариство з обмеженою відповідальністю «Медіко»*
адреса: *офіс 411, буд. 2, вул. Панікахи, м. Дніпро, 49040*
країна: *Україна*

Класифікація зазначених медичних виробів: *Клас I (нестерильні, без функції вимірювання), відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, Додатку 2, п. 9.*

Продукцію супроводжує знак відповідності технічним регламентам:



Для зазначеного маркування, згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів, було забезпечено проведення процедури оцінки відповідності відповідно до процедури встановленою Додатком 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Зазначені медичні вироби відповідають вимогам національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів, які наведені в Додатку 2 до Декларації про відповідність.

Декларацію про відповідність складено від імені та під відповідальність виробника: *TOP GLOVE SDN BHD, за адресою Lot 4969, Jln Teratai, Batu 6, Off Jln Meru, 41050 Klang, Selangor D.E. Malaysia*

На заміну Декларації про відповідність №29180718 від 18.07.2018 року.

Декларація про відповідність дійсна з 24.12.2020 року до 31.12.2025 року.

Невід'ємною частиною даної Декларації про відповідність є наступні Додатки:

Додаток 1 з переліком медичних виробів,

Додаток 2 з переліком національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів.

Додаток 1 до Декларації про відповідність № 20-241220

Перелік медичних виробів, загальною кількістю 50 позицій.

№	Назва виробу українською мовою	Назва виробу англійською мовою
1	Рукавички нітрилові неприпудрені оглядові нестерильні Dr.White Innovation 10шт./уп., розмір: XS, S, M, L, XL	Nitrile powder-free non-sterile examination gloves Dr.White Innovation 10pcs/box, size: XS, S, M, L, XL
2	Рукавички нітрилові неприпудрені оглядові нестерильні Dr.White Innovation 20шт./уп., розмір: XS, S, M, L, XL	Nitrile powder-free non-sterile examination gloves Dr.White Innovation 20pcs/box, size: XS, S, M, L, XL
3	Рукавички нітрилові неприпудрені оглядові нестерильні Dr.White Innovation 50шт./уп., розмір: XS, S, M, L, XL	Nitrile powder-free non-sterile examination gloves Dr.White Innovation 50pcs/box, size: XS, S, M, L, XL
4	Рукавички нітрилові неприпудрені оглядові нестерильні Dr.White Innovation 100шт./уп., розмір: XS, S, M, L, XL	Nitrile powder-free non-sterile examination gloves Dr.White Innovation 100pcs/box, size: XS, S, M, L, XL
5	Рукавички нітрилові неприпудрені оглядові нестерильні Dr.White Innovation 2000шт./уп., розмір: XS, S, M, L, XL	Nitrile powder-free non-sterile examination gloves Dr.White Innovation 2000pcs/box, size: XS, S, M, L, XL
6	Рукавички нітрилові неприпудрені оглядові нестерильні Dr.White Professional 10шт./уп., колір: смарагдовий, розмір: XS, S, M, L, XL	Nitrile powder-free non-sterile examination gloves Dr.White Professional 10pcs/box, colour: emerald, size: XS, S, M, L, XL
7	Рукавички нітрилові неприпудрені оглядові нестерильні Dr.White Professional 20шт./уп., колір: смарагдовий, розмір: XS, S, M, L, XL	Nitrile powder-free non-sterile examination gloves Dr.White Professional 20pcs/box, colour: emerald, size: XS, S, M, L, XL
8	Рукавички нітрилові неприпудрені оглядові нестерильні Dr.White Professional 50шт./уп., колір: смарагдовий, розмір: XS, S, M, L, XL	Nitrile powder-free non-sterile examination gloves Dr.White Professional 50pcs/box, colour: emerald, size: XS, S, M, L, XL
9	Рукавички нітрилові неприпудрені оглядові нестерильні Dr.White Professional 100шт./уп., колір: смарагдовий, розмір: XS, S, M, L, XL	Nitrile powder-free non-sterile examination gloves Dr.White Professional 100pcs/box, colour: emerald, size: XS, S, M, L, XL
10	Рукавички нітрилові неприпудрені оглядові нестерильні Dr.White Professional 2000шт./уп., колір: смарагдовий, розмір: XS, S, M, L, XL	Nitrile powder-free non-sterile examination gloves Dr.White Professional 2000pcs/box, colour: emerald, size: XS, S, M, L, XL
11	Рукавички нітрилові неприпудрені оглядові нестерильні Dr.White Professional 10шт./уп., колір: рожевий, розмір: XS, S, M, L, XL	Nitrile powder-free non-sterile examination gloves Dr.White Professional 10pcs/box, colour: pink, size: XS, S, M, L, XL
12	Рукавички нітрилові неприпудрені оглядові нестерильні Dr.White Professional 20шт./уп., колір: рожевий, розмір: XS, S, M, L, XL	Nitrile powder-free non-sterile examination gloves Dr.White Professional 20pcs/box, colour: pink, size: XS, S, M, L, XL
13	Рукавички нітрилові неприпудрені оглядові нестерильні Dr.White Professional 50шт./уп., колір: рожевий, розмір: XS, S, M, L, XL	Nitrile powder-free non-sterile examination gloves Dr.White Professional 50pcs/box, colour: pink, size: XS, S, M, L, XL
14	Рукавички нітрилові неприпудрені оглядові нестерильні Dr.White Professional 100шт./уп., колір: рожевий, розмір: XS, S, M, L, XL	Nitrile powder-free non-sterile examination gloves Dr.White Professional 100pcs/box, colour: pink, size: XS, S, M, L, XL
15	Рукавички нітрилові неприпудрені оглядові нестерильні Dr.White Professional 2000шт./уп., колір: рожевий, розмір: XS, S, M, L, XL	Nitrile powder-free non-sterile examination gloves Dr.White Professional 2000pcs/box, colour: pink, size: XS, S, M, L, XL
16	Рукавички нітрилові неприпудрені оглядові нестерильні Dr.White Professional 10шт./уп., колір: блакитний, розмір: XS, S, M, L, XL	Nitrile powder-free non-sterile examination gloves Dr.White Professional 10pcs/box, colour: blue, size: XS, S, M, L, XL
17	Рукавички нітрилові неприпудрені оглядові нестерильні Dr.White Professional 20шт./уп., колір: блакитний, розмір: XS, S, M, L, XL	Nitrile powder-free non-sterile examination gloves Dr.White Professional 20pcs/box, colour: blue, size: XS, S, M, L, XL
18	Рукавички нітрилові неприпудрені оглядові нестерильні Dr.White Professional 50шт./уп., колір: блакитний, розмір: XS, S, M, L, XL	Nitrile powder-free non-sterile examination gloves Dr.White Professional 50pcs/box, colour: blue, size: XS, S, M, L, XL
19	Рукавички нітрилові неприпудрені оглядові нестерильні Dr.White Professional 100шт./уп., колір: блакитний, розмір: XS, S, M, L, XL	Nitrile powder-free non-sterile examination gloves Dr.White Professional 100pcs/box, colour: blue, size: XS, S, M, L, XL
20	Рукавички нітрилові неприпудрені оглядові нестерильні Dr.White Professional 2000шт./уп., колір: блакитний, розмір: XS, S, M, L, XL	Nitrile powder-free non-sterile examination gloves Dr.White Professional 2000pcs/box, colour: blue, size: XS, S, M, L, XL
21	Рукавички нітрилові неприпудрені оглядові нестерильні Dr.White Professional 10шт./уп., колір: синій, розмір: XS, S, M, L, XL	Nitrile powder-free non-sterile examination gloves Dr.White Professional 10pcs/box, colour: dark blue, size: XS, S, M, L, XL

Директор ТОВ «Медіко»



С.Б. Ярошевський

22	Рукавички нітрилові неприпудрені оглядові нестерильні Dr.White Professional 20шт./уп., колір: синій, розмір: XS, S, M, L, XL	Nitrile powder-free non-sterile examination gloves Dr.White Professional 20pcs/box, colour: dark blue, size: XS, S, M, L, XL
23	Рукавички нітрилові неприпудрені оглядові нестерильні Dr.White Professional 50шт./уп., колір: синій, розмір: XS, S, M, L, XL	Nitrile powder-free non-sterile examination gloves Dr.White Professional 50pcs/box, colour: dark blue, size: XS, S, M, L, XL
24	Рукавички нітрилові неприпудрені оглядові нестерильні Dr.White Professional 100шт./уп., колір: синій, розмір: XS, S, M, L, XL	Nitrile powder-free non-sterile examination gloves Dr.White Professional 100pcs/box, colour: dark blue, size: XS, S, M, L, XL
25	Рукавички нітрилові неприпудрені оглядові нестерильні Dr.White Professional 2000шт./уп., колір: синій, розмір: XS, S, M, L, XL	Nitrile powder-free non-sterile examination gloves Dr.White Professional 2000pcs/box, colour: dark blue, size: XS, S, M, L, XL
26	Рукавички нітрилові неприпудрені оглядові нестерильні Dr.White Professional 10шт./уп., колір: помаранчевий, розмір: XS, S, M, L, XL	Nitrile powder-free non-sterile examination gloves Dr.White Professional 10pcs/box, colour: orange, size: XS, S, M, L, XL
27	Рукавички нітрилові неприпудрені оглядові нестерильні Dr.White Professional 20шт./уп., колір: помаранчевий, розмір: XS, S, M, L, XL	Nitrile powder-free non-sterile examination gloves Dr.White Professional 20pcs/box, colour: orange, size: XS, S, M, L, XL
28	Рукавички нітрилові неприпудрені оглядові нестерильні Dr.White Professional 50шт./уп., колір: помаранчевий, розмір: XS, S, M, L, XL	Nitrile powder-free non-sterile examination gloves Dr.White Professional 50pcs/box, colour: orange, size: XS, S, M, L, XL
29	Рукавички нітрилові неприпудрені оглядові нестерильні Dr.White Professional 100шт./уп., колір: помаранчевий, розмір: XS, S, M, L, XL	Nitrile powder-free non-sterile examination gloves Dr.White Professional 100pcs/box, colour: orange, size: XS, S, M, L, XL
30	Рукавички нітрилові неприпудрені оглядові нестерильні Dr.White Professional 2000шт./уп., колір: помаранчевий, розмір: XS, S, M, L, XL	Nitrile powder-free non-sterile examination gloves Dr.White Professional 2000pcs/box, colour: orange, size: XS, S, M, L, XL
31	Рукавички нітрилові неприпудрені оглядові нестерильні Dr.White Professional 10шт./уп., колір: фіалковий, розмір: XS, S, M, L, XL	Nitrile powder-free non-sterile examination gloves Dr.White Professional 10pcs/box, colour: violet, size: XS, S, M, L, XL
32	Рукавички нітрилові неприпудрені оглядові нестерильні Dr.White Professional 20шт./уп., колір: фіалковий, розмір: XS, S, M, L, XL	Nitrile powder-free non-sterile examination gloves Dr.White Professional 20pcs/box, colour: violet, size: XS, S, M, L, XL
33	Рукавички нітрилові неприпудрені оглядові нестерильні Dr.White Professional 50шт./уп., колір: фіалковий, розмір: XS, S, M, L, XL	Nitrile powder-free non-sterile examination gloves Dr.White Professional 50pcs/box, colour: violet, size: XS, S, M, L, XL
34	Рукавички нітрилові неприпудрені оглядові нестерильні Dr.White Professional 100шт./уп., колір: фіалковий, розмір: XS, S, M, L, XL	Nitrile powder-free non-sterile examination gloves Dr.White Professional 100pcs/box, colour: violet, size: XS, S, M, L, XL
35	Рукавички нітрилові неприпудрені оглядові нестерильні Dr.White Professional 2000шт./уп., колір: фіалковий, розмір: XS, S, M, L, XL	Nitrile powder-free non-sterile examination gloves Dr.White Professional 2000pcs/box, colour: violet, size: XS, S, M, L, XL
36	Рукавички нітрилові неприпудрені оглядові нестерильні Dr.White Professional 10шт./уп., колір: білий, розмір: XS, S, M, L, XL	Nitrile powder-free non-sterile examination gloves Dr.White Professional 10pcs/box, colour: white, size: XS, S, M, L, XL
37	Рукавички нітрилові неприпудрені оглядові нестерильні Dr.White Professional 20шт./уп., колір: білий, розмір: XS, S, M, L, XL	Nitrile powder-free non-sterile examination gloves Dr.White Professional 20pcs/box, colour: white, size: XS, S, M, L, XL
38	Рукавички нітрилові неприпудрені оглядові нестерильні Dr.White Professional 50шт./уп., колір: білий, розмір: XS, S, M, L, XL	Nitrile powder-free non-sterile examination gloves Dr.White Professional 50pcs/box, colour: white, size: XS, S, M, L, XL
39	Рукавички нітрилові неприпудрені оглядові нестерильні Dr.White Professional 100шт./уп., колір: білий, розмір: XS, S, M, L, XL	Nitrile powder-free non-sterile examination gloves Dr.White Professional 100pcs/box, colour: white, size: XS, S, M, L, XL
40	Рукавички нітрилові неприпудрені оглядові нестерильні Dr.White Professional 2000шт./уп., колір: білий, розмір: XS, S, M, L, XL	Nitrile powder-free non-sterile examination gloves Dr.White Professional 2000pcs/box, colour: white, size: XS, S, M, L, XL
41	Рукавички нітрилові неприпудрені оглядові нестерильні Dr.White Professional 10шт./уп., колір: чорний, розмір: XS, S, M, L, XL	Nitrile powder-free non-sterile examination gloves Dr.White Professional 10pcs/box, colour: black, size: XS, S, M, L, XL
42	Рукавички нітрилові неприпудрені оглядові нестерильні Dr.White Professional 20шт./уп., колір: чорний, розмір: XS, S, M, L, XL	Nitrile powder-free non-sterile examination gloves Dr.White Professional 20pcs/box, colour: black, size: XS, S, M, L, XL



43	Рукавички нітрилові неприпудрені оглядові нестерильні Dr.White Professional 50шт./уп., колір: чорний, розмір: XS, S, M, L, XL	Nitrile powder-free non-sterile examination gloves Dr.White Professional 50pcs/box, colour: black, size: XS, S, M, L, XL
44	Рукавички нітрилові неприпудрені оглядові нестерильні Dr.White Professional 100шт./уп., колір: чорний, розмір: XS, S, M, L, XL	Nitrile powder-free non-sterile examination gloves Dr.White Professional 100pcs/box, colour: black, size: XS, S, M, L, XL
45	Рукавички нітрилові неприпудрені оглядові нестерильні Dr.White Professional 2000шт./уп., колір: чорний, розмір: XS, S, M, L, XL	Nitrile powder-free non-sterile examination gloves Dr.White Professional 2000pcs/box, colour: black, size: XS, S, M, L, XL
46	Рукавички нітрилові неприпудрені оглядові нестерильні Veromed 10шт./уп., розмір: XS, S, M, L, XL	Nitrile powder-free non-sterile examination gloves Veromed 10pcs/box, size: XS, S, M, L, XL
47	Рукавички нітрилові неприпудрені оглядові нестерильні Veromed 20шт./уп., розмір: XS, S, M, L, XL	Nitrile powder-free non-sterile examination gloves Veromed 20pcs/box, size: XS, S, M, L, XL
48	Рукавички нітрилові неприпудрені оглядові нестерильні Veromed 50шт./уп., розмір: XS, S, M, L, XL	Nitrile powder-free non-sterile examination gloves Veromed 50pcs/box, size: XS, S, M, L, XL
49	Рукавички нітрилові неприпудрені оглядові нестерильні Veromed 100шт./уп., розмір: XS, S, M, L, XL	Nitrile powder-free non-sterile examination gloves Veromed 100pcs/box, size: XS, S, M, L, XL
50	Рукавички нітрилові неприпудрені оглядові нестерильні Veromed 2000шт./уп., розмір: XS, S, M, L, XL	Nitrile powder-free non-sterile examination gloves Veromed 2000pcs/box, size: XS, S, M, L, XL

Директор ТОВ «Медіко»



Є.Б. Ярошевський

Додаток 2 до Декларації про відповідність № 20-241220

Перелік національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів.

Застосовані Європейські стандарти		Національні стандарти, які є ідентичними Європейським гармонізованим стандартам
ISO 15223-1:2012 <i>Medical devices -- Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied -- Part 1: General requirements</i>	ISO 15223-1:2012 <i>Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування й обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги</i>	ДСТУ ISO 15223-1:2015 <i>Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування й обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги</i> Вимоги (ISO 15223-1:2012, IDT)
DIRECTIVE (93/42/EEC) <i>Medical devices directive (MDD)</i>	DIRECTIVE (93/42/EEC) <i>Медичні прилади, пристрої, обладнання</i>	Технічний регламент щодо медичних виробів Вимоги (DIRECTIVE (93/42/EEC), IDT)
ISO 14971:2012 <i>Medical devices - Application of risk management to medical devices</i>	ISO 14971:2012 <i>Медичні продукти - застосування менеджменту ризику на медичні вироби</i>	ДСТУ ISO 14971:2009 <i>Медичні продукти - застосування менеджменту ризику на медичні вироби</i> Вимоги (ISO 14971:2007, IDT)
EN 455-1:2000 <i>Medical gloves for single use. Part 1: Requirement and testing for freedom from holes.</i>	EN 455-1:2000 <i>Захисні засоби. Рукавички медичні одноразового використання. Частина 1. Вимоги та методи випробування щодо відсутності отворів.</i>	ДСТУ EN 455-1:2014 <i>Захисні засоби. Рукавички медичні одноразового використання. Частина 1. Вимоги та методи випробування щодо відсутності отворів.</i> Вимоги (EN 455-1:2000, IDT)
EN 455-2:2015 <i>Medical gloves for single use. Part 2: Requirement and testing for physical properties.</i>	EN 455-2:2015 <i>Медичні рукавички для одноразового застосування. Частина 2. Вимоги та випробування фізичних властивостей</i>	ДСТУ EN 455-2:2015 <i>Медичні рукавички для одноразового застосування. Частина 2. Вимоги та випробування фізичних властивостей</i> Вимоги (EN 455-2:2015, IDT)
EN 420:2003 + A1:2009 <i>General Requirement for Gloves</i>	EN 420:2003 + A1:2009 <i>Рукавички захисні. Загальні вимоги та методи випробування</i>	ДСТУ EN 420:2017 <i>Рукавички захисні. Загальні вимоги та методи випробування</i> Вимоги (EN 420:2003 + A1:2009, IDT)
EN 374-2:2003 <i>Protective gloves against chemicals and micro-organisms-Part 2: Determination of resistance to penetration</i>	EN 374-2:2003 <i>Засоби індивідуального захисту рук. Спеціальні рукавички для захисту від хімічних речовин і мікроорганізмів. Частина 2. Визначення опору протіканню</i>	ДСТУ EN 374-2:2005 <i>Засоби індивідуального захисту рук. Спеціальні рукавички для захисту від хімічних речовин і мікроорганізмів. Частина 2. Визначення опору протіканню</i> Вимоги (EN 374-2:2003, IDT)
EN 388:2016 <i>Protective glove against mechanical risk</i>	EN 388:2016 <i>Рукавички захисні для захисту від механічних ушкоджень</i>	ДСТУ EN 388:2017 <i>Рукавички захисні для захисту від механічних ушкоджень</i> Вимоги (EN 388:2016, IDT)

