

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



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

## СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

07.10.2020

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

Звіт	Застосовано останні видання всіх стандартів				
<b>Рукавички медичні латексні оглядові нестерильні припудрені торгової марки IGAR</b>					
<b>Продукт:</b> Рукавички медичні латексні оглядові нестерильні припудрені торгової марки IGAR Специфікація рукавичок: OE-LXMC-1FG Дата поставки: 26/09/2020	<b>Розмір:</b>	<b>Дата виготовлення:</b>	<b>Серія:</b>	<b>Термін придатності:</b>	
	XS	202009	7730	0001-0185	2025.09
	S	202009	7730	0001-1030	2025.09
	M	202009	7730	0001-2260	2025.09
	L	202009	7730	0001-1260	2025.09

### Сертифікат якості

Розбив за розмірами	Екстра-маленький	Маленький	Середній	Великий	Екстра-великий	Всього	
	185 000	1 030 000	2 260 000	1 260 000		4 735 000	
Багаторазовий відбір зразків згідно з ISO 2859-1							
Кількість перевірених рукавичок	100	400	864	450		1814	
<b>А) Показник виявлених бар'єрних дефектів</b> рівень перевірки: G 1, AQL 1.5, (% дефектів ≤ 3.6 %)			0	0		0	
<b>Б) Показник значних дефектів</b> рівень перевірки: G 1, AQL 2.5 (% дефектів ≤ 4.8 %)			0	0		0	
<b>В) Незначні дефекти</b> рівень перевірки: G 1, AQL 4.0 (% дефектів ≤ 7.2 %)			0	1	4	0	5
<b>Відповідність:</b>			так	так	так	так	
<b>Незначні дефекти</b>	Рівень перевірки: G 1, AQL 4.0 Багаторазовий план згідно ISO 2859-1						
Кількість перевірених рукавичок	100	400	864	450		1814	
Кількість рукавичок з дефектами	0	1	4	0		5	
<b>Відповідність:</b>	так	так	так	так			

Г) Розміри в мм	згідно з ASTM D 3578				n=13 шт./розмір	
Ширина в мм: мінімальний	76	81	94	108		
вимірний розмір в партії +/- 10	70	80	95	111		
Довжина (мм), всі розміри: середня 240 мм	242	240	245	243		





Товщина однієї стінки рукавичок - в області пальців, мм, мін. 0.08	0.10	0.11	0.10	0.10		
мм - в області долоні, мм, мін. 0.08мм	0.08	0.09	0.08	0.09		
<b>Д) Фізичні властивості</b>	згідно з ASTM D3578 Рівень перевірки: S 2, AQL 4.0					
Сила на розрив в Н, до старіння –	-	-	-	-		
Сила на розрив в Н, після старіння –	-	-	-	-		
Сила на розрив в МПа, до старіння – 18 МПа мінімум	20.8	20.8	20.5	19.3		
Видовження в %, до старіння 650% мінімум	704	708	709	695		
Сила на розрив в МПа, після старіння – 14МПа мінімум	19.3	19.2	18.9	18.8		
Видовження в %, після старіння – 500% мінімум	672	- 674	642	653		
<b>Е) Біосумісність</b>	згідно з ASTM D 3578 без тальку (магнію силікату)					
✓ Залишки пудри: (згідно з ASTM D6124) Мах.: 10 мг/дм <sup>2</sup>	9	8	8	8		
Вміст білку: (згідно з ASTM D5712) Мах.: 200 мкг/г	92	128	97	100		

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

Загальний висновок лабораторії: відповідають

Затверджено /підпис/  
(Асистент керівника відділу перевірки продукції)

Дата: 07.10.2020

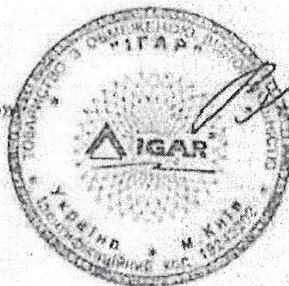
Відмітки щодо звіту:

Видано /підпис/  
(Асистент продакт-менеджера)

Дата: 07.10.2020

Даний документ є повним перекладом Сертифікату Виробника продукції - Sri Trang Agro-Industry Public Company Limited. Декларація № 5-05/2016 від 06 листопада 2017 р. (редакція 2) 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»







**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, 6<sup>th</sup> 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).



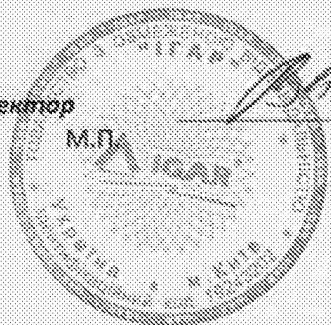
Процедура оцінки відповідності проведена згідно із зазначеним Технічним регламентом щодо медичних виробів, додаток №8: внутрішній контроль виробництва.

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. Буков



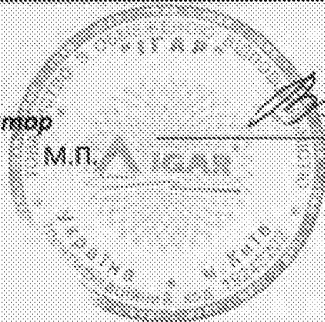
ДОДАТОК  
до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 5-05/2016 від "7" травня 2021 року (редакція 3)  
Рукавички медичні оглядові нестерильні торгової марки IGAR

Виробник Maxter Glove Manufacturing Sdn. Bhd. (229862-H)  
Lot 6070, Jalan Haji Abdul Manan, 6<sup>th</sup> 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

Сторінка 1 з 2



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, 6<sup>th</sup> 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 IGAR  
М.П.

В.Г. Біков

Сторінка 2 з 2



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



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

## СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

15.04.2021

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

Звіт	Застосовано останні видання всіх стандартів					
<b>Рукавички медичні латексні оглядові нестерильні припудрені торгової марки IGAR</b>						
<b>Продукт:</b> Рукавички медичні латексні оглядові нестерильні припудрені торгової марки IGAR Специфікація рукавичок: OE-LXMC-1FG Дата поставки: 03/04/2021	<b>Розмір:</b>	<b>Дата виготовлення:</b>	<b>Серія:</b>	<b>Термін придатності:</b>		
	XS	202103	2856	0001-0058	2026.03	
	S	202103	2856	0001-1127	2026.03	
	M	202103	2856	0001-2600	2026.03	
	L	202103	2856	0001-0950	2026.03	
<b>Сертифікат якості</b>						
<b>Розбив за розмірами</b>	<b>Екстра-маленький</b>	<b>Маленький</b>	<b>Середній</b>	<b>Великий</b>	<b>Екстра-великий</b>	<b>Всього</b>
	58 000	1 127 000	2 600 000	950 000		4 735 000
Рівень перевірки: GI, AQL 1.5, багаторазовий відбір зразків для нормального контролю. План контролю згідно з ISO 2859-1						
Кількість перевірених рукавичок	200	815	1500	700		3215
<b>А) Показник виявлених бар'єрних дефектів</b> рівень перевірки: G 1, AQL 1.5, (% дефектів ≤ 3.6 %)	1	0	1	2		4
<b>Б) Показник значних дефектів</b> рівень перевірки: G 1, AQL 2.5 (% дефектів ≤ 4.8 %)			0	14		14
<b>В) Незначні дефекти</b> рівень перевірки	Рівень перевірки: GI, AQL 4.0, багаторазовий відбір зразків для нормального контролю					
Кількість перевірених рукавичок	200	630	945	515		2290
Кількість рукавичок з дефектами	0	0	0	2		2
<b>Відповідність:</b>	так	так	так	так		
<b>Г) Розміри в мм</b>	згідно з ASTM D 3578/ EN 455-2 n=13 шт./розмір					
Ширина в мм: мінімальний вимірний розмір в партії +/- 10	75	82	96	107		
Довжина (мм), всі розміри: середня 240 мм	70	80	95	111		
Товщина однієї стінки рукавичок - в області пальців, мм, мін. 0.08 мм	247	243	243	241		
	0.10	0.11	0.11	0.10		

Вх аи в 1263 Вф заов 21 Вф



- в області долоні, мм, мін. 0.08мм	0.08	0.09	0.08	0.08		
<b>Д) Фізичні властивості</b>	згідно з ASTM D3578 (Рівень перевірки: S 2, AQL 4.0)					
Сила на розрив в N, до старіння	-	-	-	-		
Сила на розрив в N, після старіння	-	-	-	-		
Міцність на розрив в МПа, до старіння – 18 МПа мінімум	22.1	27.3	19.8	20.8		
Видовження в %, до старіння 650%	668	817	680	708		
Міцність на розрив в МПа, після старіння – 14 МПа мінімум	21.4	24.2	21.1	19.9		
Видовження в %, після старіння 500%	650	790	672	642		
<b>Е) Біосумісність</b>	згідно з ASTM D 3578 без тальку (силікату магнію)					
✓ Залишки пудри: (згідно з ASTM D6124) Мах.: 10 мг/дм <sup>2</sup>	6	8	8	10		
Вміст білку: (згідно з ASTM D5712) Мах.: 200 мг/г максимум	103	68	85	41		

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

Загальний висновок лабораторії: відповідають

Затверджено /підпис/  
(Керівник відділу перевірки продукції)

Дата: 15.04.2021

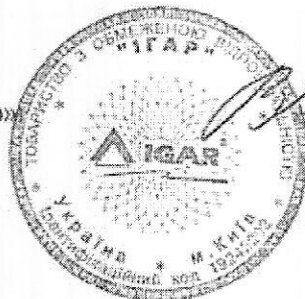
Відмітки щодо звіту:

Видано /підпис/  
(Продукт-менеджер)

Дата: 15.04.2021

Даний документ є повним перекладом Сертифікату Виробника продукції - Sri Trang Agro-Industry Public Company Limited. Декларація № 5-05/2016 від 07 травня 2021 р. (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**  
**№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, 6<sup>th</sup> 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).



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: "05" травня 2021 року.

Директор

М.П.



В.Г. Биков



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, 6<sup>th</sup> 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

М.П.

*В.Г. Биков*  
В.Г. Биков

Сторінка 1 з 2

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, 6<sup>th</sup> 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

М.П.

В.Г. Биков