

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

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

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

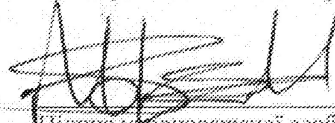
Ansell Healthcare Europe NV

Riverside Business Park - Block J

Blvd Internationalelaan 55

**B-1070 Brussels
 BELGIUM**

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



Підпис уповноваженої особи:
Signature of the Authorized person:

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

Дата: 26 червня 2018 <i>Date: 26 June 2018</i>	Термін дії до: 25 червня 2023 <i>Valid till: 25 June 2023</i>	Редакція: 2 <i>Version: 2</i>	Сторінка 1 із 6 <i>Page 1 of 6</i>
---	--	----------------------------------	---------------------------------------

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

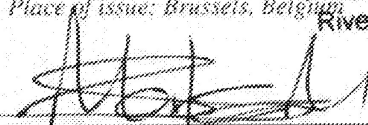
Додаток 1
Annex 1

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

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

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

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


 Підпис уповноваженої особи:
 Signature of the Authorized person:

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

Дата: 26 червня 2018 Date: 26 June 2018	Термін дії до: 25 червня 2023 Valid till: 25 June 2023	Редакція: 2 Version: 2	Сторінка 2 із 6 Page 2 of 6
--	---	---------------------------	--------------------------------

Ansell Healthcare NV

Riverside Business Park, Block J
 Bid internationalelaan 55
 B – 1070 Brussels
 Belgium

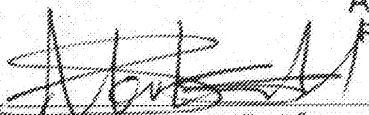
T. + 32 2 528 74 00
 F. + 32 2 528 74 01
 info.europe@ansell.com
 www.ansell.eu



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

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

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


 Підпис уповноваженої особи:
 Signature of the Authorized person:

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

Посада: Заступник директора з правових питань
 ANSELL HEALTHCARE EUROPE NV
 ІМ'Я: Саманта Маршалл
 Position: Associate Director Regulatory Affairs
 ANSELL HEALTHCARE EUROPE NV
 Full Name: Samantha Marshall

Дата: 26 червня 2018 Date: 26 June 2018	Термін дії до: 25 червня 2023 Valid till: 25 June 2023	Редакція: 2 Version: 2	Сторінка 3 із 6 Page 3 of 6
--	---	---------------------------	--------------------------------

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

Місце видачі: Брюссель, **Ansell Healthcare Europe NV**
 Place of issue: Brussels, Belgium
Riverside Business Park - Block J
Bid Internationalelaan 55
B-1070 Brussels
BELGIUM

Підпис уповноваженої особи:
 Signature of the Authorized person:

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

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

Дата: : 26 червня 2018 Date: 26 June 2018	Термін дії до: 25 червня 2023 Valid till: 25 June 2023	Редакція: 2 Version: 2	Сторінка 4 із 6 Page 4 of 6
--	---	---------------------------	--------------------------------

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

Місце видачі: Брюссель, **Ansell Healthcare Europe NV**
 Place of issue: Brussels, Belgium
Riverside Business Park - Block J
Bid Internationalelaan 55
B-1070 Brussels
BELGIUM

Підпис уповноваженої особи:
 Signature of the Authorized person:

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

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

Ansell Healthcare NV

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

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



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

Ansell Healthcare Europe NV

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

Riverside Business Park - Block J
Bld Internationaalelaan 55
B-1070 Brussels
BELGIUM

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

Підпис уповноваженої особи:
 Signature of the Authorized person:

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

Дата : 26 червня 2018 Date: 26 June 2018	Термін дії до: 25 червня 2023 Valid till: 25 June 2023	Редакція: 2 Version: 2	Сторінка 6 із 6 Page 6 of 6
---	---	---------------------------	--------------------------------

Ansell Healthcare NV

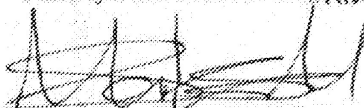
Riverside Business Park, Block J
Bid internationalelaan 55
B – 1070 Brussels
Belgium

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

Ansell

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

Місце видачі: Брюссель, Бельгія **Ansell Healthcare Europe NV** Дата підпису: 26 червня 2018
Place of issue: Brussels, Belgium **Riverside Business Park - Block J** Date of signing: 26 June 2018



Підпис уповноваженої особи:
Signature of the Authorized person:

**Bid internationalelaan 55
B-1070 Brussels
BELGIUM**

Назва посади: Заступник директора з правових питань
ANSELL HEALTHCARE EUROPE NV
ІМ'Я: Саманта Маршалл
Position: Associate Director Regulatory Affairs
ANSELL HEALTHCARE EUROPE NV
Full Name: Samantha Marshall

Дата: 26 червня 2018 Date: 26 June 2018	Термін дії до: 25 червня 2023 Valid till: 25 June 2023	Редакція: 2 Version: 2	Сторінка 7 із 6 Page 7 of 6
--	---	---------------------------	--------------------------------

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ІР))

Виробник: ANSELL HEALTHCARE EUROPE NV

Юридична адреса: Riverside Business Park - Block J, Boulevard International 55, 1070 Brussels, Belgium

Виробничі площадки: Riverside Business Park - Block J, Boulevard International 55, 1070 Brussels, Belgium

Уповноважений представник: ТОВ «КАЛИНА КОМПАНІЯ З РОЗВИТКУ БІЗНЕСУ»
04071, м. Київ, вулиця Костянтинівська, будинок 1/2, Україна

Вироби: Стерильні хірургічні рукавички

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що вказаний виробник впровадив систему управління якістю щодо процесів розроблення, виробництва та остаточного контролю стосовно зазначених виробів у відповідності до пунктів 3-7 Додатка 3 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 12-15 Додатка 3 ТР. Для реалізації продукції III класу ризику додатково має бути наявний сертифікат перевірки проєкта за пунктами 8-11 Додатка 3 ТР.

Підстава для видачі:

Звіт № PR.632/6-18 від 15.06.2018;

Рішення про видачу сертифіката № PR.632/7-18 від 26.06.2018.

Сертифікат № PR.522-18

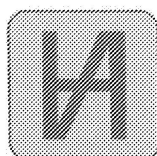
Дійсний до «25» червня 2023 р.

Видання № 1. Сертифіковано з 26.06.2018.

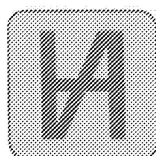
Дата реєстрації «26» червня 2018 р.



Керівник органу з оцінки відповідності
Р.О. Михалко



1302
ISO/IEC 17065



9013
ISO/IEC 17021-1

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ				
НАЗВА ПРОДУКТУ	ENCORE® Latex Ortho, Латексні хірургічні рукавички стерильні - без пудри		Кількість ящиків	49
ВИРОБНИК	АНСЕЛЛ ХЕАЛСКЕА ЮРОП Н.В., БЛВД ІНТЕРНАЦІОНАЛЬ 55, 1070 БРЮССЕЛЬ, БЕЛЬГІЯ		Дата виробництва:	2021/02/09
УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ	ТОВ «КАЛИНА КОМПАНІЯ З РОЗВИТКУ БІЗНЕСУ», 04071, М. КИЇВ, ВУЛИЦЯ КОСТЯНТИНІВСЬКА, БУДИНОК 1/2, УКРАЇНА		Термін придатності	2024/02/09
			Серія:	2102033505
Характеристики	Специфікації	Мінімум	Максимум	Середнє значення
Фізичне вимірювання				
Мінімальна довжина, мм				
5.5	≥ 250	-	-	-
6.0	≥ 260	-	-	-
6.5	≥ 260	303	304	304
7.0	≥ 270	-	-	-
7.5	≥ 270	-	-	-
8.0	≥ 270	-	-	-
8.5	≥ 280	-	-	-
9.0	≥ 280	-	-	-
9.5	≥ 280	-	-	-
Ширина долоні, мм				
5.5	68-76	-	-	-
6.0	72-82	-	-	-
6.5	78-88	85	86	86
7.0	84-94	-	-	-
7.5	90-100	-	-	-
8.0	96-108	-	-	-
8.5	102-114	-	-	-
9.0	108-120	-	-	-
9.5	115-127	-	-	-
Фізичні властивості				
Середнє значення				
Перед прискореним старінням				
Зусилля на розрив	≥ 9 N (середнє значення)		26 N	
Після прискореного старіння				
Зусилля на розрив	≥ 9 N (середнє значення)		23 N	

План вибірки: G1 AQL: 0.65

РЕЗЮМЕ ДО ВИПРОБУВАННЯ ЩОДО ВІДСУТНОСТІ ОТВОРІВ (1000МЛ)

РОЗМІРИ	РОЗМІР ВИБІРКИ (ШТ)	ПРИЙМАЛЬНЕ ЧИСЛО	ВИЯВЛЕНО	Мінімум	Максимум	Середнє значення
6.5	160	1	0	н/з	н/з	н/з

Номер документу - EX-G5-LF-Q

СЕРТИФІКАТ ІРРАДІАЦІЇ COBALT-60

Мінімальна доза: 25,00 кГр

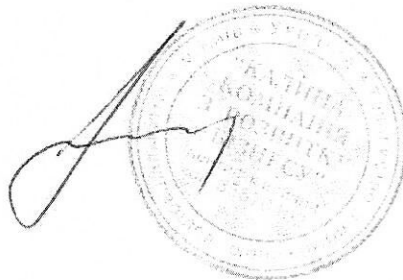
* Даний сертифікат підтверджує, що вищевказаний продукт був стерилізований з використанням гамма-випромінювання.

Затверджено Менеджер з забезпечення якості (підпис)
Дата: 2021/03/15

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

Затверджено:
Менеджер з забезпечення якості (підпис)
Дата: 2021/03/15

* Доповнений витяг перекладу



вх счп 1828
15074 №



СЕРТИФІКАТ

Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 № 753 (ТР))

Виробник **Ansell Lanka (Pvt) Limited**
Biyagama Export Processing Zone Biyagama, Sri Lanka

Уповноважений представник **Товариство з обмеженою відповідальністю «КАЛИНА КОМПАНІЯ З РОЗВИТКУ БІЗНЕСУ»**
04071, м. Київ, вулиця Костянтинівська, будинок 1/2, Україна

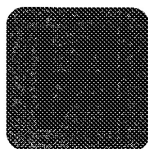
Вироби / Група виробів: **Стерильні хірургічні рукавички**

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) заявляє, що вищевказаний виробник запровадив систему управління якістю щодо процесів розроблення, виробництва та остаточного контролю стосовно вказаних виробів у відповідності до пунктів 3-7 додатку 3 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 12-15 Додатку 3 ТР. Для реалізації продукції III класу ризику додатково має бути наявний сертифікат перевірки проекту за пунктами 8-11 додатку 3 ТР.

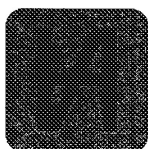
Підстава для видачі:
звіт №PR.024/6-16 від 15.06.16;
рішення №PR.024/7-16 від 16.06.16

Сертифікат № PR.037-16
Дійсний до «15» червня 2021 р.
Видання № 1. Сертифіковано з 16.06.2016
Дата реєстрації «16» червня 2016 р.

Координатор системи управління якістю відповідності
Д. О. Баластрик



10302
ISO/IEC 17065



80103
ISO/IEC 17021

Декларація про відповідність
Declaration of conformity

Медицинський виріб: <i>Medical device:</i>	Хірургічні рукавички, стерильні <i>Surgical gloves, Sterile</i>
Перелік виробів: <i>List of products:</i>	Див. додаток 1 до цієї декларації <i>See Annex 1 to the Declaration</i>
Виробник: <i>Manufacturer:</i>	Ansell Lanka (pvt) Ltd. Biyagama Export Processing Zone, Biyagama, Sri Lanka
Виробничі дільниці: <i>Manufacturing sites:</i>	Ansell Lanka (pvt) Ltd. Biyagama Export Processing Zone, Biyagama, Sri Lanka
Уповноважений представник: <i>Authorized representative:</i>	ТОВ «КАЛИНА КОМПАНІЯ З РОЗВИТКУ БІЗНЕСУ», 04071, м. Київ, вулиця Костянтинівська, будинок 1/2, Україна, ЄДРПОУ 35670402 <i>LLC "KALINA BUSINESS DEVELOPMENT COMPANY", legal address: 1/2 Kostyantinivska str, Kyiv 04071 Ukraine, USREQU/35670402</i>
Класифікація: <i>Classification:</i>	Клас ІІа (Пункти 14 та 15, Додаток 2, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого ПКМУ №753) <i>Class IIa (Clauses 14 and 15, of technical regulation on medical devices, approved by DCMU №753)</i>
Стерильність: <i>Sterility:</i>	Стерильні <i>Sterile</i>
Процедура оцінки відповідності: <i>Conformity Assessment Route:</i>	Додаток 3, виключаючи розділ Перевірка проекту медичного виробу, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого ПКМУ №753 <i>Annex 3, excluding product design examination, of technical regulation on medical devices, approved by DCMU №753</i>
Сертифікат: <i>Certificate:</i>	Сертифікат відповідності № PR.037-16, дата реєстрації від «03» червня 2016р, дійсний до «02» червня 2021р <i>Certificate of compliance № PR.037-16, from June 3rd, 2016 valid till June 2nd 2021</i>
Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код: <i>Appointed conformity assessment body with its identification number:</i>	Товариство з обмеженою відповідальністю «Український Науковий Інститут Сертифікації» <i>Limited Liability Company "Ukrainian Scientific Institute Of Certification" LLC «Uni-Cert» UA.TR.116</i>
Компанія Ansell Lanka (pvt) Ltd. декларує виконання основних вимог до виробу(ів) зазначеного(их) вище, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року. <i>Ansell Lanka (pvt) Ltd. declares that abovementioned device(s) complies(y) with the requirements set forth in Annex 1 of technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013.</i>	

Місце видачі: Біягама, Шрі Ланка
Place of issue: Biyagama, Sri Lanka

Дата підпису: 01 грудня 2016
Date of signing: 01 December 2016

A. S. Marambe

QA MANAGER

Ansell Lanka (Pvt) Ltd.

Quality Assurance Manager,

Ashoka Marambe

Підпис уповноваженої особи:
Signature of the Authorized person:

Назва посади, ПІБ:
Position, Full Name:

Дата: 01 грудня 2016 <i>Date: 01 December 2016</i>	Номер № D.037-16 <i>Number № D.037-16</i>	Редакція: 1 <i>Version: 2</i>	Сторінка 1 із 4 <i>Page 1 of 4</i>
---	--	----------------------------------	---------------------------------------


Декларація про відповідність
Declaration of conformity

Додаток 1
Annex 1

Назва медичного виробу англійською мовою <i>Name of medical device in English</i>	Назва медичного виробу українською мовою <i>Name of medical device in Ukrainian</i>	Розмір Size
GAMMEX® Non-Latex Sensitive, Neoprene surgical gloves - Powder-Free	Неопренові хірургічні рукавички стерильні – без пудри, GAMMEX® Non-Latex Sensitive	5.5
		6.0
		6.5
		7.0
		7.5
		8.0
		8.5
		9.0
GAMMEX® Non-Latex Underglove, Neoprene surgical gloves - Powder-Free	Неопренові хірургічні рукавички стерильні – без пудри, GAMMEX® Non-Latex Underglove	5.5
		6.0
		6.5
		7.0
		7.5
		8.0
		8.5
		9.0
GAMMEX® Non-Latex PI Underglove, Polyisoprene surgical gloves –Powder-Free	Поліізопренові хірургічні рукавички стерильні – без пудри, GAMMEX® Non-Latex PI Underglove	5.5
		6.0
		6.5
		7.0
		7.5
		8.0
		8.5
		9.0
ENCORE® Non-Latex PI Underglove Polyisoprene surgical gloves –Powder-Free	Поліізопренові хірургічні рукавички стерильні – без пудри, ENCORE® Non-Latex PI Underglove	5.5
		6.0
		6.5
		7.0
		7.5
		8.0
		8.5
		9.0

Місце видачі: Біягама, Шрі Ланка
Place of issue: Biyagama, Sri Lanka

Дата підпису: 01 грудня 2016
Date of signing: 01 December 2016


A. S. Marambe
QA MANAGER
Ansell Lanka (Pvt) Ltd.
Біягама, Шрі Ланка
Signature of the authorized person:

Quality Assurance Manager,
Ashoka Marambe
Назва посади, ПІБ:
Position, Full Name:

Дата: 01 грудня 2016 <i>Date: 01 December 2016</i>	Номер № D.037-16 <i>Number № D.037-16</i>	Редакція: 1 <i>Version: 2</i>	Сторінка 2 із 4 <i>Page 2 of 4</i>
---	--	----------------------------------	---------------------------------------

MEDI-GRIP® Plus Latex surgical gloves – powdered	Латексні хірургічні рукавички стерильні – опудрені, MEDI-GRIP® Plus	5.5
		6.0
		6.5
		7.0
		7.5
		8.0
		8.5
		9.0
ENCORE® Style 42® Latex surgical gloves – powdered	Латексні хірургічні рукавички стерильні – опудрені, ENCORE® Style 42®	5.5
		6.0
		6.5
		7.0
		7.5
		8.0
		8.5
		9.0
ENCORE® Non-Latex Neoprene surgical gloves – powder-free	Неопренові хірургічні рукавички стерильні – без пудри, ENCORE® Non-Latex	5.5
		6.0
		6.5
		7.0
		7.5
		8.0
		8.5
		9.0
ENCORE® Latex Micro Latex surgical gloves – powder-free	Латексні хірургічні рукавички стерильні – без пудри, ENCORE® Latex Micro	5.5
		6.0
		6.5
		7.0
		7.5
		8.0
		8.5
		9.0
ENCORE® Latex Textured Latex surgical gloves – powder-free	Латексні хірургічні рукавички стерильні – без пудри, ENCORE® Latex Textured	5.5
		6.0
		6.5
		7.0
		7.5
		8.0
		8.5
		9.0

Місце видачі: Біягама, Шрі Ланка
Place of issue: Biyagama, Sri Lanka

Дата підпису: 01 грудня 2016
Date of signing: 01 December 2016

A. S. Marambe

QA MANAGER

Ansell Lanka (Pvt) Ltd

Quality Assurance Manager,

Ashoka Marambe

Підпис уповноваженої особи Біягама.

Signature of the Authorized person:

Назва посади, ПІБ:


Position, Full Name:

Дата: 01 грудня 2016 Date: 01 December 2016	Номер № D.037-16 Number № D.037-16	Редакція: 1 Version: 2	Сторінка 3 із 4 Page 3 of 4
--	---------------------------------------	---------------------------	--------------------------------

ENCORE® Latex Ortho Latex surgical gloves – powder-free	Латексні хірургічні рукавички стерильні – без пудри, ENCORE® Latex Ortho	5.5
		6.0
		6.5
		7.0
		7.5
		8.0
		8.5
		9.0
ENCORE® Latex Underglove Latex surgical gloves – powder-free	Латексні хірургічні рукавички стерильні – без пудри, ENCORE® Latex Underglove	5.5
		6.0
		6.5
		7.0
		7.5
		8.0
		8.5
		9.0
GAMMEX® Latex Ortho Latex surgical gloves – powder-free	Латексні хірургічні рукавички стерильні – без пудри, GAMMEX® Latex Ortho	5.5
		6.0
		6.5
		7.0
		7.5
		8.0
		8.5
		9.0

Місце видачі: Біягама, Шрі Ланка
Place of issue: Biyagama, Sri Lanka

Дата підпису: 01 грудня 2016
Date of signing: 01 December 2016


A. S. Marambe
 QA MANAGER
 Ansell Lanka (Pvt) Ltd
 Quality Assurance Manager,
 Біягама, Шрі Ланка
 Biyagama, Sri Lanka
 Marambe
 Підпис уповноваженої особи
 Signature of the Authorized Person
 Назва посади, ПІБ:
 Position, Full Name:

Дата: 01 грудня 2016 Date: 01 December 2016	Номер № D.037-16 Number № D.037-16	Редакція: 1 Version: 2	Сторінка 4 із 4 Page 4 of 4
--	---------------------------------------	---------------------------	--------------------------------