

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ				
НАЗВА ПРОДУКТУ	MEDI-GRIP® PF, Латексні хірургічні рукавички стерильні – без пудри	Кількість ящиків	440	
ВИРОБНИК	АНСЕЛЛ ХЕАЛСКЕА ЮРОП Н.В., БЛВД ІНТЕРНАЦІОНАЛЬ 55, 1070 БРЮССЕЛЬ, БЕЛЬГІЯ	Дата виробництва:	10/02/2021	
УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ	ТОВ «КАЛИНА КОМПАНІЯ З РОЗВИТКУ БІЗНЕСУ», 04071, М. КИЇВ, ВУЛИЦЯ КОСТЯНТИНІВСЬКА, БУДИНОК 1/2, УКРАЇНА	Термін придатності	10/02/2024	
		Серія:	2101 4104 04	
<b>Характеристики</b>	<b>Специфікації</b>	<b>Середнє значення</b>	<b>Мінімум</b>	<b>Максимум</b>
<b>Фізичне вимірювання</b>	<b>S-2 AQL 4.0</b>			
<b>Мінімальна довжина, мм</b>				
5.5	≥ 250	-	-	-
6.0	≥ 260	293	293	293
6.5	≥ 260	278	278	278
7.0	≥ 270	290	290	295
7.5	≥ 270	295	290	299
8.0	≥ 270	289	289	289
8.5	≥ 280	299	299	299
9.0	≥ 280	300	300	300
9.5	≥ 280	-	-	-
<b>Ширина долоні, мм</b>				
5.5	68-76	-	-	-
6.0	72-82	78	78	78
6.5	78-88	86	86	86
7.0	84-94	90	90	90
7.5	90-100	94	94	94
8.0	96-108	101	101	101
8.5	102-114	110	110	110
9.0	108-120	115	115	115
9.5	115-127	-	-	-
<b>Товщина, мм</b>				
<b>S-2 AQL 4.0 (одинарна стінка)</b>				
Палець	0.130 (мінімум)	0.236	0.224	0.240
Долоня	0.130 (мінімум)	0.221	0.216	0.225
Манжета	0.130 - 0.300	0.244	0.237	0.258
<b>Фізичні властивості</b>		<b>Середнє значення</b>		
<b>Перед прискореним старінням</b>				
Зусилля на розрив	≥ 9 N (середнє значення)		25.9 N	
<b>Після прискореного старіння</b>				
Зусилля на розрив	≥ 9 N (середнє значення)		22.6 N	

План вибірки: G1 AQL: 0.65

### РЕЗЮМЕ ДО ВИПРОБУВАННЯ ЩОДО ВІДСУТНОСТІ ОТВОРІВ (1000ML)

ДАТА ТЕСТУВАННЯ	РОЗМІРИ	РОЗМІР ВИБІРКИ (ШТ)	ПРИЙМАЛЬНЕ ЧИСЛО	БРАКУВАЛЬНЕ ЧИСЛО	ВИЯВЛЕНО	ПРИЙНЯТО/ВІДХИЛЕНО
13/02/2021	6.0/6.5/7.0/7.5/8.0/8.5/9.0	315	5	6	2	ПРИЙНЯТО

Номер документу - EX-S8-5-AF-B

### СЕРТИФІКАТ ІРРАДІАЦІЇ СОВАЛТ-60

Мінімальна доза: 25,00 кГр

\* Даний сертифікат підтверджує, що вищевказаний продукт був стерилізований з використанням гамма-випромінювання компанією Ansell N.P. SDN. BHD.

Проаналізовано (підпис)

Затверджено (підпис)

Дата: 15/02/2021

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

Підготовано:

Фахівець лабораторії (підпис)

Дата: 01/03/2021

\* Доповнений витяг перекладу

Переглянуто та затверджено:

Керуючий / Головний спеціаліст / Аналітик / Співробітник відділу з забезпечення якості (підпис)

Дата: 01/03/2021



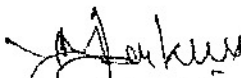
Вх си №1831  
15074 Пс

**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 N.P. Sdn Bhd Lot 80, Air Keroh, Industrial Estate, 75450 Melaka, Malaysia
Виробничі дільниці: <i>Manufacturing sites:</i>	Ansell N.P. Sdn Bhd Lot 80, Air Keroh, Industrial Estate, 75450 Melaka, Malaysia
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 (Пункти 14 та 15, Додаток 2, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого ПКМУ №753) <i>Class IIa (Clauses 14 und 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.030-16, дата реєстрації від «03» червня 2016р, дієсний до «02» червня 2021р <i>Certificate of compliance № PR.030-16, from June 3<sup>rd</sup>, 2016 valid till June 2<sup>nd</sup> 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"</i> LLC «Uni-Cert» UA.TR.116
Компанія Ansell N.P. Sdn Bhd 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 N.P. Sdn Bhd 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: Малакка, Малайзія  
*Place of issue: Melaka, Malaysia*

Дата підпису: 25 липня 2016  
*Date of signing: 25 July 2016*



25/07/2016 / ASSOC. DIRECTOR QARA, GOBU DEVARAJAN

Підпис уповноваженої особи:  
*Signature of the Authorized person:*

Назва посади, ІІІБ:  
*Position, Full Name:* ANSELL N.P. SDN. BHD.  
LOT 80 AIR KEROH IND ESTATE  
75450 MELAKA  
159719-W

Дата: 25 липня 2016 <i>Date: 25 July 2016</i>	Номер № D.030-16 <i>Number № D.030-16</i>	Редакція: 1 <i>Version: 1</i>	Сторінка 1 із 4 <i>Page 1 of 4</i>
--	--	----------------------------------	---------------------------------------

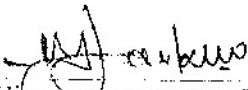
**Декларація про відповідність**  
*Declaration of conformity*

**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 <i>Size</i>
GAMMEX <sup>®</sup> Latex, Latex surgical gloves - powder-free	Латексні хірургічні рукавички стерильні – без пудри, GAMMEX <sup>®</sup> Latex	5.5
		6.0
		6.5
		7.0
		7.5
		8.0
		8.5
		9.0
GAMMEX <sup>®</sup> Latex HyGrip <sup>™</sup> , Latex surgical gloves - powder-free	Латексні хірургічні рукавички стерильні – без пудри, GAMMEX <sup>®</sup> Latex HyGrip <sup>™</sup>	5.5
		6.0
		6.5
		7.0
		7.5
		8.0
		8.5
		9.0
GAMMEX <sup>®</sup> Latex Underglove, Latex surgical gloves - powder-free with moisturizer	Латексні хірургічні рукавички стерильні – без пудри із зволожувачем, GAMMEX <sup>®</sup> Latex Underglove	5.5
		6.0
		6.5
		7.0
		7.5
		8.0
		8.5
		9.0
GAMMEX <sup>®</sup> Latex Micro, Latex surgical gloves - powder-free	Латексні хірургічні рукавички стерильні – без пудри, GAMMEX <sup>®</sup> Latex Micro	5.5
		6.0
		6.5
		7.0
		7.5
		8.0
		8.5
		9.0

Місце видачі: Малакка, Малайзія  
*Place of issue: Melaka, Malaysia*

Дата підпису: 25 липня 2016  
*Date of signing: 25 July 2016*

 25/07/2016  
Підпис уповноваженої особи:  
*Signature of the Authorized person:*


Назва посади, ПІБ: ANSELL N.P. SDN. BHD.  
*Position, Full Name:* LOT 80 AIR KEROH IND ESTATE  
75450 MELAKA  
159719-W

Дата: 25 липня 2016 <i>Date: 25 July 2016</i>	Номер № D.030-16 <i>Number № D.030-16</i>	Редакція: 1 <i>Version: 1</i>	Сторінка 2 із 4 <i>Page 2 of 4</i>
--	--	----------------------------------	---------------------------------------

GAMMEX <sup>®</sup> Latex Sensitive, Latex surgical gloves - powder-free	Латексні хірургічні рукавички стерильні – без пудри, GAMMEX <sup>®</sup> Latex Sensitive	5.5
		6.0
		6.5
		7.0
		7.5
		8.0
		8.5
		9.0
GAMMEX <sup>®</sup> Latex Moisturizing, Latex surgical gloves - powder-free with moisturizer	Латексні хірургічні рукавички стерильні – без пудри із зволожувачем, GAMMEX <sup>®</sup> Latex Moisturizing	5.5
		6.0
		6.5
		7.0
		7.5
		8.0
		8.5
		9.0
GAMMEX <sup>®</sup> Latex Powdered, Latex surgical gloves – powdered	Латексні хірургічні рукавички стерильні – опудрені, GAMMEX <sup>®</sup> Latex Powdered	5.5
		6.0
		6.5
		7.0
		7.5
		8.0
		8.5
		9.0
GAMMEX <sup>®</sup> Non-Latex, Neoprene surgical gloves – powder-free	Неопренові хірургічні рукавички стерильні – без пудри, GAMMEX <sup>®</sup> Non-Latex	5.5
		6.0
		6.5
		7.0
		7.5
		8.0
		8.5
		9.0
GAMMEX <sup>®</sup> Non-Latex PI, Polyisoprene surgical gloves – powder-free	Поліізопренові хірургічні рукавички стерильні – без пудри, GAMMEX <sup>®</sup> Non-Latex PI	5.5
		6.0
		6.5
		7.0
		7.5
		8.0
		8.5
		9.0

Місце видачі: Малакка, Малайзія  
Place of issue: Melaka, Malaysia

Дата підпису: 25 липня 2016  
Date of signing: 25 July 2016

  
Підпис уповноваженої особи:  
Signature of the Authorized person:

ASSOC. DIRECTOR QARA, GOBU DEVARAJAN  
Назва посади, ПІБ: ANSELL N.P. SDN. BHD.  
Position, Full Name: LOT 80 AIR KEROH IND ESTATE  
75450 MELAKA  
159719-W

Дата: 25 липня 2016 Date: 25 July 2016	Номер № D.030-16 Number № D.030-16	Редакція: 1 Version: 1	Сторінка 3 із 4 Page 3 of 4
---	---------------------------------------	---------------------------	--------------------------------

GAMMEX <sup>®</sup> Non-Latex PI Micro, Polyisoprene surgical gloves-- powder free	Поліізопренові хірургічні рукавички стерильні - без пудри, GAMMEX <sup>®</sup> Non-Latex PI Micro	5.5
		6.0
		6.5
		7.0
		7.5
		8.0
		8.5
		9.0
ENCORE <sup>®</sup> Non-Latex PI Hybrid, Polyisoprene and Neoprene surgical gloves - powder free	Поліізопреново-неопренові хірургічні рукавички стерильні - без пудри, ENCORE <sup>®</sup> Non-Latex PI Hybrid	5.5
		6.0
		6.5
		7.0
		7.5
		8.0
		8.5
		9.0
ENCORE <sup>®</sup> Non-Latex PI Textured, Polyisoprene surgical gloves - powder free	Поліізопренові хірургічні рукавички стерильні - без пудри, ENCORE <sup>®</sup> Non-Latex PI Textured	5.5
		6.0
		6.5
		7.0
		7.5
		8.0
		8.5
		9.0
MEDI-GRIP <sup>®</sup> Non-Latex, Neoprene surgical gloves - powder free	Неопренові хірургічні рукавички стерильні - без пудри, MEDI-GRIP <sup>®</sup> Non-Latex	5.5
		6.0
		6.5
		7.0
		7.5
		8.0
		8.5
		9.0
MEDI-GRIP <sup>®</sup> PF, Latex surgical gloves - powder-free	Латексні хірургічні рукавички стерильні - без пудри, MEDI-GRIP <sup>®</sup> PF	5.5
		6.0
		6.5
		7.0
		7.5
		8.0
		8.5
		9.0

Місце видачі: Малакка, Малайзія  
Place of issue: Melaka, Malaysia

Дата підпису: 25 липня 2016  
Date of signing: 25 July 2016

  
Підпис уповноваженої особи:  
Signature of the Authorized person:

/ ASSOC. DIRECTOR QARA, GOBU DEVARAJAN  
Назва посади, ПІБ:  
Position, Full Name: **ANSELL N.P. SDN. BHD.**  
LOT 80 AIR KEROH IND ESTATE  
75450 MELAKA  
159719-W

Дата: 25 липня 2016 Date: 25 July 2016	Номер № D.030-16 Number № D.030-16	Редакція: 1 Version: 1	Сторінка 4 із 4 Page 4 of 4
---	---------------------------------------	---------------------------	--------------------------------

«УКРАЇНСЬКИЙ НАУКОВИЙ ІНСТИТУТ СЕРТИФІКАЦІЇ»  
ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ  
03150, Україна, м. Київ, вул. Червоноармійська, 72, офіс 40  
UA.TR.116



# 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 N.P. Sdn. Bhd.  
Lot 80, Air Keroh Industrial Estate 75450 Melaka Malaysia

**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

Ізраїльський орган сертифікації «Діло і Партнери Товариство з обмеженою відповідальністю» Український науковий інститут сертифікації (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) заявляє, що зазначений 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 процедури III етапу ризику додається має бути наявний сертифікат перевірки проекту за пунктами 8-11 додатку 3 ТР.

Шістьма для видачі:  
взіт № PR.023.6-16 від 02.06.16,  
рішення № PR.023.7-16 від 03.06.16.

Сертифікат № PR.030-16  
Дійсний до 30 червня 2021 р.  
Видалий № 1, Сертифіковано з 03.06.2016  
Дата реєстрації «03» червня 2016 р.

Керівник органу з оцінки відповідності  
Д. О. Баластрик



10302  
ISO/IEC 17065



80103  
ISO/IEC 17021