

5

ТЕРАПІТ НУСА С.П.Б.УД Сертифікат аналізу

НАЗВА ПРОДУКТУ	Maxitex Duplex PF, Стерильні неопудрені латексні хірургічні рукавички		
ВІРОБНИК	Термаг Пулс С.П.Б.УД, №1 Давидів, Печерський, Черкаський, Київський, Хмельницький		
УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ	ТОВ «УЛЬМА МЕДИКАЛ», Україна, 04206, м. Київ, пров.Лет Гегарія Гончарєв 5-А, офіс 4		
Відповідність стандарту	Відповідає пацта товарів була перевірена відповідно до EN 455-1:2000, EN 455-2:2015 та EN 455-3:2015. Для вибору відповідності вказаним чинам на відповідним етапам одноступінчатого вибору проб для лабораторного контролю ISO 2859-1, а також відповідно вимогам EN455-4:2009 (також пункт 5 зобра)		

Заявлена	Кількість (пар)	Кількість (шт)	Серія	Дата виготовлення	Термін придатності
Розмір 5,5	750	150,000			
Розмір 6,0	1000	200,000	236002664SLZA	2021-01	2025-12
Розмір 6,5	1100	220,000	236002664SLZA	2021-01	2025-12
Розмір 7,0	1200	240,000	236002664SLZA	2021-01	2025-12
Розмір 7,5	280	56,000	236002664SLZA	2021-01	2025-12
Розмір 8,0	150	30,000	236002664SLZA	2021-01	2025-12
Розмір 8,5	80	16,000	236002664SLZA	2021-01	2025-12
Розмір 9,0	750	150,000			

Характеристики	Розмір	Однічна вибірка	Рівень контролю	Примітний рівень	Результати випробувань
Випробування на протік водостійкості опера	6,0-8,5	шт	G1	AQL 0,65	Пройдено

Значні дефекти	6,0-8,5	шт	G1	AQL 2,5	Пройдено
----------------	---------	----	----	---------	----------

Названі дефекти	6,0-8,5	шт	G1	AQL 4,0	Пройдено
-----------------	---------	----	----	---------	----------

Характеристики	Розмір	Однічна вибірка	Розмір вибірки	Середнє значення	Результати випробувань
Довжина рукавички:	5,5	мм	13	285	Пройдено
	6,0	мм	13	285	Пройдено
	6,5	мм	13	282	Пройдено
	7,0	мм	13	280	Пройдено
	7,5	мм	13	280	Пройдено
	8,0	мм	13	280	Пройдено
	8,5	мм	13	280	Пройдено
	9,0	мм	13	280	Пройдено

Характеристики	Розмір	Однічна вибірка	Розмір вибірки	Середнє значення	Результати випробувань
Ширина долоні рукавички	5,5	мм	13	81	Пройдено
	6,0	мм	13	85	Пройдено
	6,5	мм	13	90	Пройдено
Середнє значення (Ширини (мм))	7,0	мм	13	96	Пройдено
Розмір 5,0 ± 0,24	Розмір 7,5 ± 0,5 ± 0,5	мм	13	96	Пройдено
Розмір 5,5 ± 0,24	Розмір 8,0 ± 0,25	мм	13	105	Пройдено
Розмір 6,0 ± 0,25	Розмір 8,5 ± 0,25	мм	13	110	Пройдено
Розмір 6,5 ± 0,25	Розмір 9,0 ± 0,25	мм	13	110	Пройдено
Розмір 7,0 ± 0,25	Розмір 9,5 ± 0,25	мм	13	110	Пройдено

Характеристики	Розмір	Однічна вибірка	Розмір вибірки	Середнє значення	Результати випробувань
Товщина стінки пальця	5,5	мм	13	0,16	Пройдено
	6,0	мм	13	0,17	Пройдено
	6,5	мм	13	0,17	Пройдено
	7,0	мм	13	0,18	Пройдено
	7,5	мм	13	0,17	Пройдено
	8,0	мм	13	0,17	Пройдено
	8,5	мм	13	0,18	Пройдено
	9,0	мм	13	0,18	Пройдено

Характеристики	Розмір	Однічна вибірка	Розмір вибірки	Середнє значення	Результати випробувань
Товщина стінки долоня	5,5	мм	13	0,17	Пройдено
	6,0	мм	13	0,17	Пройдено
	6,5	мм	13	0,18	Пройдено
	7,0	мм	13	0,17	Пройдено
	7,5	мм	13	0,17	Пройдено
	8,0	мм	13	0,17	Пройдено
	8,5	мм	13	0,16	Пройдено
	9,0	мм	13	0,16	Пройдено

Характеристики	Розмір	Однічна вибірка	Розмір вибірки	Середнє значення	Результати випробувань
Товщина стінки Рівень	5,5	мм	13	0,16	Пройдено
	6,0	мм	13	0,15	Пройдено
	6,5	мм	13	0,15	Пройдено
	7,0	мм	13	0,16	Пройдено
	7,5	мм	13	0,16	Пройдено
	8,0	мм	13	0,15	Пройдено
	8,5	мм	13	0,15	Пройдено
	9,0	мм	13	0,15	Пройдено

Вс сдм 2974  
250521 75

Характеристики	Розмір	Однічна вибірка	Розмір вибірки	Середнє значення	Результати випробувань
Зустріли на розмір до прискореного старіння	5,5	Н	13	14,6	Пройдено
	6,0	Н	13	14,3	Пройдено
	6,5	Н	13	13,7	Пройдено
	7,0	Н	13	14,0	Пройдено
	8,0	Н	13	14,5	Пройдено
	8,5	Н	13	13,5	Пройдено
	9,0	Н	13		Пройдено

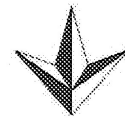
  

Характеристики	Розмір	Однічна вибірка	Розмір вибірки	Середнє значення	Результати випробувань
Зустріли на розмір після прискореного старіння	5,5	Н	13	11,3	Пройдено
	6,0	Н	13	11,0	Пройдено
	6,5	Н	13	10,9	Пройдено
	7,0	Н	13	10,9	Пройдено
	7,5	Н	13	11,5	Пройдено
	8,0	Н	13	11,6	Пройдено
	8,5	Н	13	12,0	Пройдено
	9,0	Н	13		Пройдено

Сертифікат ІРРАДІАЦІЇ  
 Номер документа: P0202102048979 -1-1  
 Мінимальна доза: 25,00 кГр  
 Ця заявка стосується: цп Біелар Свэлт Сон Вкл, Компанія STEPS здійснює процес опромінення виробів до двох сертифікованих стандартів:  
 EN ISO 11137-1 Стерильність медичних виробів  
 EN ISO 13485 Система якості - медичний прилад  
 Затверджено  
 ОПІ КУМАЛ БРАХ/М  
 Дата: 06/02/2021

Висновок: Ця заявка, що стосується, що з пов'язаними на випробування результати випробувань виготовлено виробами, зразки, латекс рукавички була вказана так, що відповідає доступним мекані спеціалізації.  
 Підписав  
 КУРС СОХАСА БІНТИ МОУЛ ПАУЗ  
 ІНЖЕНЕР ВІДПОВІДАЛЬНО ЗА БЕЗПЕЧЕНІСТЬ ЯКОСТІ  
 Дата: 24/01/2021  
 Затверджено  
 РАХАЮ БІНТИ МАТ ЗАН  
 СТАРШИЙ МЕНЕДЖЕР ВІДПОВІДАЛЬНО ЗА БЕЗПЕЧЕНІСТЬ ЯКОСТІ





# 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:** **TERANG NUSA SDN. BHD.**  
1 Jalan 8, Pengkalan Chepa 2, Industrial Zone 16100 Kota Bharu,  
Kelantan, Malaysia

**Уповноважений представник:** **Товариство з обмеженою відповідальністю «Ульма Медікал»**  
04208, Україна, м. Київ, проспект Г.Гонгалдзе 5-а, офіс 4

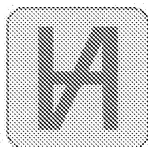
**Вироби:** **Стерильні хірургічні рукавички:**

**Maxitex®; Maxitex® PF; Max Fortis; Max Fortis PF; Maxitex® Duplex; Maxitex® Duplex PF; Maxitex® Ortho PF; Maxitex® Neuro PF; Nuzone® X2; Ulma®; Sensiflex® plus; Ulma Fortis; Ulma Fortis PF; Ulma® Ortho; Ulma Micro; Fusione®**

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) заявляє, що вказаний 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 має об'єктом періодичних наслідкових 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.066/6-16 від 03.06.16,  
рішення №PR.066/7-16 від 06.06.16

Сертифікат № PR.033-16  
Дійсний до «05» червня 2021 р.  
Видалий № 1. Сертифіковано з 06.06.2016  
Дата реєстрації «06» червня 2016 р.



10302  
ISO/IEC 17065



80103  
ISO/IEC 17021



Керівник Органу з оцінки відповідності  
Д. О. Балестрик

## Декларація про відповідність Declaration of conformity

Медичний виріб: <i>Medical device:</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>	<b>Terang Nusa Sdn. Bhd.</b> 1 Jalan 8, Pengkalan Chepa 2 Industrial Zone, 16100 Kota Bharu, Kelantan, Malaysia
Виробничі дільниці: <i>Manufacturing sites:</i>	<b>Terang Nusa Sdn. Bhd.</b> 1 Jalan 8, Pengkalan Chepa 2 Industrial Zone, 16100 Kota Bharu, Kelantan, Malaysia
Уповноважений представник: <i>Authorized representative:</i>	ТОВ "УЛЬМА МЕДІКАЛ", адреса: 04208, м. Київ, проспект Георгія Гонгадзе, 5-а, офіс 4, Україна, ЄДРПОУ 40410472 <i>LLC "ULMA MEDICAL", legal address: office 4, 3-a Georgy Gongadze Avenue, Kyiv 04208, Ukraine, USREOU 40410472</i>
Класифікація: <i>Classification:</i>	Клас ІІа (Пункт 15, Додаток 2, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого ПКМУ №753) <i>Class IIa (Clause 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 проєкту 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.033-16, дата реєстрації від «06» червня 2016р, дійсний до «05» червня 2021р <i>Certificate of compliance № PR.033-16, from 6<sup>th</sup> June 2016 valid till 5<sup>th</sup> June 2021</i>
Компанія Terang Nusa 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>Terang Nusa 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: Кота Бару, Малайзія  
*Place of issue: Kota Bharu, Malaysia*

Дата підпису: 27 липня 2016  
*Date of signing: 27 July 2016*




Підпис уповноваженої особи  
*Signature of the Authorized person:*

QA Manager - Rahayu Mat Zin

Назва посади, ПІБ:  
*Position, Full Name:*

LEONG KAY KONG  
MAYANG PUBLIC  
KUALA LUMPUR,  
MALAYSIA

Дата: 27 липня 2016 <i>Date: 27 July 2016</i>	Номер № D.033-16 <i>Number № D.033-16</i>	Редакція: 1 <i>Version: 1</i>	Сторінка 1 із 5 <i>Page 1 of 5</i>
--	--	----------------------------------	---------------------------------------



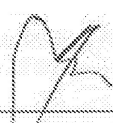
**Декларація про відповідність**  
*Declaration of conformity*

**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>
Maxitex® Sterile Prepowdered Latex Surgical Gloves	Maxitex® Стерильні припудрені латексні хірургічні рукавички	5,5
		6,0
		6,5
		7,0
		7,5
		8,0
		8,5
		9,0
Maxitex® PF Sterile Powder Free Latex Surgical Gloves	Maxitex® PF Стерильні неопудрені латексні хірургічні рукавички	5,5
		6,0
		6,5
		7,0
		7,5
		8,0
		8,5
		9,0
Max Fortis Latex Surgical gloves, Sterile, Powdered	Max Fortis Латексні хірургічні рукавички, стерильні, опудрені	5,5
		6,0
		6,5
		7,0
		7,5
		8,0
8,5		
9,0		

Місце видачі: Кота Бару, Малайзія  
*Place of issue: Kota Bharu, Malaysia*

Дата підпису: 27 липня 2016  
*Date of signing: 27 July 2016*

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



QA Manager - Rahayu Mat Zin

Назва посади, ПІБ:  
*Position, Full Name:*

**LEONG CHEE WU KEONG**  
PUBLIC  
KUALA LUMPUR,  
MALAYSIA.

Дата: 27 липня 2016 <i>Date: 27 July 2016</i>	Номер № D.033-16 <i>Number № D.033-16</i>	Редакція: 1 <i>Version: 1</i>	Сторінка 2 із 5 <i>Page 2 of 5</i>
--	--	----------------------------------	---------------------------------------

Max Fortis PF Latex Surgical gloves, Sterile, Powder free	Max Fortis PF Латексні хірургічні рукавички, стерильні, неопудрені	5.5
		6.0
		6.5
		7.0
		7.5
		8.0
		8.5
Maxitex® Duplex Latex Surgical gloves, sterile, prepowdered	Maxitex® Duplex Латексні хірургічні рукавички, стерильні, припудрені	9.0
		5.5
		6.0
		6.5
		7.0
		7.5
		8.0
Maxitex® Duplex PF Sterile Powder Free Latex Surgical Gloves	Maxitex® Duplex PF Стерильні неопудрені латексні хірургічні рукавички	8.5
		9.0
		5.5
		6.0
		6.5
		7.0
		7.5
Maxitex® Ortho PF Sterile Powder Free Latex Surgical Gloves	Maxitex® Ortho PF Стерильні неопудрені латексні хірургічні рукавички	8.0
		8.5
		9.0
		5.5
		6.0
		6.5
		7.0
Maxitex® Neuro PF Sterile Powder Free Latex Surgical Gloves	Maxitex® Neuro PF Стерильні неопудрені латексні хірургічні рукавички	7.5
		8.0
		8.5
		9.0
		5.5
		6.0
		6.5

Місце видачі: Кота Бару, Малайзія  
Place of issue: Kota Bharu, Malaysia

Дата підпису: 27 липня 2016  
Date of signing: 27 July 2016

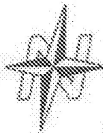
**LIYONG CHEW KEONG**  
NATIONAL PUBLIC  
OFFICIAL  
KUALA LUMPUR,  
MALAYSIA.

Підпис уповноваженої особи.  
Signature of the Authorized person.

QA Manager - Rahayu Mat Zin

Назва посади, ПІБ:  
Position, Full Name:

Дата: 27 липня 2016 Date: 27 July 2016	Номер № D.033-16 Number № D.033-16	Редакція: 1 Version: 1	Сторінка 3 із 5 Page 3 of 5
---	---------------------------------------	---------------------------	--------------------------------



Nuzone <sup>®</sup> X2 Sterile Powder Free Surgical Gloves	Nuzone <sup>®</sup> X2 Стерильні неопудрені хірургічні рукавички	5.5
		6.0
		6.5
		7.0
		7.5
		8.0
		8.5
		9.0
Ulma <sup>®</sup> Latex Surgical Gloves, Sterile, Powdered, curved fingers, microtextured	Ulma <sup>®</sup> Латексні хірургічні рукавички, стерильні, опудрені, зігнуті пальці, мікротекстуровані	5.5
		6.0
		6.5
		7.0
		7.5
		8.0
		8.5
		9.0
Sensiflex <sup>®</sup> plus Sterile Powder Free Latex Surgical Gloves	Sensiflex <sup>®</sup> plus Стерильні неопудрені латексні хірургічні рукавички	5.5
		6.0
		6.5
		7.0
		7.5
		8.0
		8.5
		9.0
Ulma Fortis Latex Surgical gloves, Sterile, Powdered	Ulma Fortis Латексні хірургічні рукавички, стерильні, опудрені	5.5
		6.0
		6.5
		7.0
		7.5
		8.0
		8.5
		9.0
Ulma Fortis PF Latex Surgical gloves, Sterile, Powderfree	Ulma Fortis PF Латексні хірургічні рукавички, стерильні, неопудрені	5.5
		6.0
		6.5
		7.0
		7.5
		8.0
		8.5
		9.0

Місце видачі: Kota Bharu, Малайзія  
Place of issue: Kota Bharu, Malaysia

Дата підпису: 27 липня 2016  
Date of signing: 27 July 2016

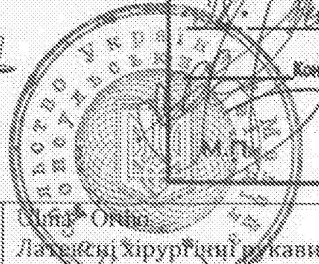
Підпис уповноваженої особи  
Signature of the Authorized person:

QA Manager - Rahayu Mat Zin

Назва посади, ПІБ:  
Position, Full Name:

LEONG CHEW KEONG  
MANUFACTURING PUBLIC  
KUALA LUMPUR,  
MALAYSIA

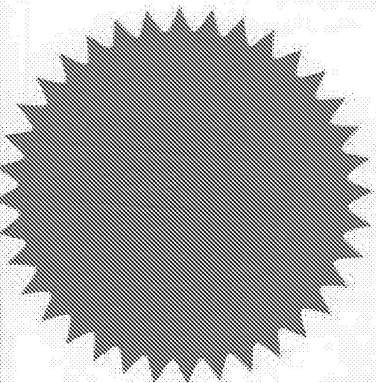
Дата: 27 липня 2016 Date: 27 July 2016	Номер № D.033-16 Number № D.033-16	Редакція: 1 Version: 1	Сторінка 4 із 5 Page 4 of 5
---	---------------------------------------	---------------------------	--------------------------------



Тисячама Чырамі Вядомым  
 засадзімым афіцыйна існасць яго пазначыў  
 [Signature]  
 [Signature]  
 [Signature]  
 572/89

Ulma® Ortho Latex Surgical Gloves, Sterile, Powdered, curved fingers, microtextured	Ulma® Ortho Латексныя хірургічныя рукавічкі, стэрыльныя, ашуканыя, зігнутыя пальцы, мікратэкстураваны	3.5
		6.0
		6.5
		7.0
		7.5
		8.0
		8.5
Ulma Micro Sterile Powder Free Latex Surgical Gloves	Ulma Micro Стэрыльныя неопудрэнныя латексныя хірургічныя рукавічкі	3.5
		6.0
		6.5
		7.0
		7.5
		8.0
		8.5
Fusione® Sterile Powder Free Surgical Gloves	Fusione® Стэрыльныя неопудрэнныя хірургічныя рукавічкі	3.5
		6.0
		6.5
		7.0
		7.5
		8.0
		8.5

This is to certify that the signature  
 appears on this document/Certificate/Marriage  
 Certificate/Birth/Death Certificate is that of  
 ..... who  
**Leong Chiew Keong**  
 is a **Notary Public**.  
 The Ministry of Foreign Affairs, Malaysia is not  
 responsible of the accuracy of the information  
 contained therein.



Місце выданні: **Kota Bharu, Malaysia**  
 Place of issue: **Kota Bharu, Malaysia**

Дата підпису: **27 October 2016**  
 Date of signing: **27 October 2016**

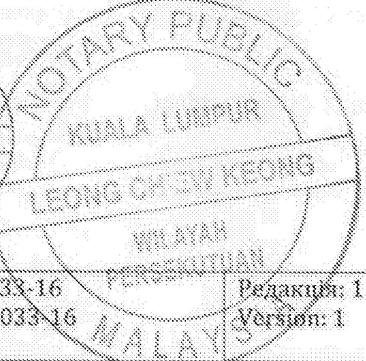
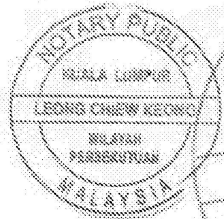
Підпис уповноваженої особи:  
 Signature of the Authorized person:

Назва посади, ПІБ:  
 Position, Full Name:

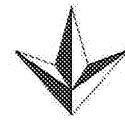
QA Manager - **Rahaya Mat Zin**

**NOOR NOOR SAHID**  
 Consul Officer  
 Consul Division  
 Ministry of Foreign Affairs  
 Putrajaya Malaysia  
**20 OCT 2016**

**LEONG CHIEW KEONG**  
 NOTARY PUBLIC  
 KUALA LUMPUR, MALAYSIA  
 Messrs C.K. Leong & Nurbaaya  
 Suite 8-8-2, Menara Mutiara Bangsar  
 Jalan Liku, Off Jalan Riong,  
 Bangsar, 59100 Kuala Lumpur  
 Tel: (603) 2282 2776, (603) 2283 3778  
 (603) 2284 3778 Fax: (603) 2284 4772  
 Email: [ckleong@terangnusa.com](mailto:ckleong@terangnusa.com)  
 Website: [www.terangnusa.com](http://www.terangnusa.com)



Номер № D.033-16 Number № D.033-16	Редакція: 1 Version: 1	Сторінка 5 із 5 Page 5 of 5
---------------------------------------	---------------------------	--------------------------------



# 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:** **TERANG NUSA SDN. BHD.**  
1 Jalan 8, Pengkalan Chepa 2, Industrial Zone 16100 Kota Bharu,  
Kelantan, Malaysia

**Уповноважений представник:** **Товариство з обмеженою відповідальністю «Ульма Медікал»**  
04208, Україна, м. Київ, проспект Г.Гонгалдзе 5-а, офіс 4

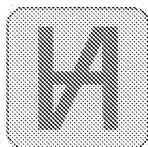
**Вироби:** **Стерильні хірургічні рукавички:**

**Maxitex®; Maxitex® PF; Max Fortis; Max Fortis PF; Maxitex® Duplex; Maxitex® Duplex PF; Maxitex® Ortho PF; Maxitex® Neuro PF; Nuzone® X2; Ulma®; Sensiflex® plus; Ulma Fortis; Ulma Fortis PF; Ulma® Ortho; Ulma Micro; Fusione®**

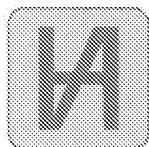
Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) заявляє, що вказаний виробник запровадив систему управління якістю щодо процесів розроблення, виробництва та остаточного контролю стосовно вказаних виробів у відповідності до пунктів 3-7 додатку 3 ТР та має на об'єкті періодичних наслідкових 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.066/6-16 від 03.06.16,  
рішення №PR.066/7-16 від 06.06.16

Сертифікат № PR.033-16  
Дійсний до «05» червня 2021 р.  
Видався № 1. Сертифіковано з 06.06.2016  
Дата реєстрації «06» червня 2016 р.



10302  
ISO/IEC 17065



80103  
ISO/IEC 17021



Керівник Органу з оцінки відповідності  
Д. О. Балестрик



## Декларація про відповідність Declaration of conformity

Медицинський виріб: <i>Medical device:</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>	<b>Terang Nusa Sdn. Bhd.</b> 1 Jalan 8, Pengkalan Chepa 2 Industrial Zone, 16100 Kota Bharu, Kelantan, Malaysia
Виробничі дільниці: <i>Manufacturing sites:</i>	<b>Terang Nusa Sdn. Bhd.</b> 1 Jalan 8, Pengkalan Chepa 2 Industrial Zone, 16100 Kota Bharu, Kelantan, Malaysia
Уповноважений представник: <i>Authorized representative:</i>	ТОВ "УЛЬМА МЕДИКАЛ", адреса: 04208, м. Київ, проспект Георгія Гонгадзе, 5-а, офіс 4, Україна, ЄДРПОУ 40410472 <i>LLC "ULMA MEDICAL", legal address: office 4, 3-a Georgy Gongadze Avenue, Kyiv 04208, Ukraine, USREOU 40410472</i>
Класифікація: <i>Classification:</i>	Клас ІІа (Пункт 15, Додаток 2, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого ПКМУ №753) <i>Class IIa (Clause 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 проєкту 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.033-16, дата реєстрації від «06» червня 2016р, дійсний до «05» червня 2021р <i>Certificate of compliance № PR.033-16, from 6<sup>th</sup> June 2016 valid till 5<sup>th</sup> June 2021</i>
Компанія Terang Nusa 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>Terang Nusa 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: Кота Бару, Малайзія  
*Place of issue: Kota Bharu, Malaysia*

Дата підпису: 27 липня 2016  
*Date of signing: 27 July 2016*




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

QA Manager - Rahayu Mat Zin

Назва посади, ПІБ:  
*Position, Full Name:*

LEONG KAY KONG  
MAYANG PUBLIC  
KUALA LUMPUR,  
MALAYSIA

Дата: 27 липня 2016 <i>Date: 27 July 2016</i>	Номер № D.033-16 <i>Number № D.033-16</i>	Редакція: 1 <i>Version: 1</i>	Сторінка 1 із 5 <i>Page 1 of 5</i>
--	--	----------------------------------	---------------------------------------



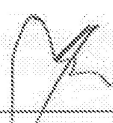
**Декларація про відповідність**  
*Declaration of conformity*

**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>
Maxitex® Sterile Prepowdered Latex Surgical Gloves	Maxitex® Стерильні припудрені латексні хірургічні рукавички	5,5
		6,0
		6,5
		7,0
		7,5
		8,0
		8,5
		9,0
Maxitex® PF Sterile Powder Free Latex Surgical Gloves	Maxitex® PF Стерильні неопудрені латексні хірургічні рукавички	5,5
		6,0
		6,5
		7,0
		7,5
		8,0
		8,5
		9,0
Max Fortis Latex Surgical gloves, Sterile, Powdered	Max Fortis Латексні хірургічні рукавички, стерильні, опудрені	5,5
		6,0
		6,5
		7,0
		7,5
		8,0
8,5		
9,0		

Місце видачі: Кота Бару, Малайзія  
*Place of issue: Kota Bharu, Malaysia*

Дата підпису: 27 липня 2016  
*Date of signing: 27 July 2016*

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



QA Manager - Rahayu Mat Zin  
/\_\_\_\_\_  
Назва посади, ПІБ:  
*Position, Full Name:*

**LEONG CHEE WU KEONG**  
PUBLIC  
KUALA LUMPUR,  
MALAYSIA.

Дата: 27 липня 2016 <i>Date: 27 July 2016</i>	Номер № D.033-16 <i>Number № D.033-16</i>	Редакція: 1 <i>Version: 1</i>	Сторінка 2 із 5 <i>Page 2 of 5</i>
--	--	----------------------------------	---------------------------------------

Max Fortis PF Latex Surgical gloves, Sterile, Powder free	Max Fortis PF Латексні хірургічні рукавички, стерильні, неопудрені	5.5
		6.0
		6.5
		7.0
		7.5
		8.0
		8.5
Maxitex® Duplex Latex Surgical gloves, sterile, prepowdered	Maxitex® Duplex Латексні хірургічні рукавички, стерильні, припудрені	9.0
		5.5
		6.0
		6.5
		7.0
		7.5
		8.0
Maxitex® Duplex PF Sterile Powder Free Latex Surgical Gloves	Maxitex® Duplex PF Стерильні неопудрені латексні хірургічні рукавички	8.5
		9.0
		5.5
		6.0
		6.5
		7.0
		7.5
Maxitex® Ortho PF Sterile Powder Free Latex Surgical Gloves	Maxitex® Ortho PF Стерильні неопудрені латексні хірургічні рукавички	8.0
		8.5
		9.0
		5.5
		6.0
		6.5
		7.0
Maxitex® Neuro PF Sterile Powder Free Latex Surgical Gloves	Maxitex® Neuro PF Стерильні неопудрені латексні хірургічні рукавички	7.5
		8.0
		8.5
		9.0
		5.5
		6.0
		6.5

Місце видачі: Кота Бару, Малайзія  
Place of issue: Kota Bharu, Malaysia

Дата підпису: 27 липня 2016  
Date of signing: 27 July 2016

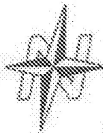
**LIYONG CHEW KEONG**  
NATIONAL PUBLIC  
OFFICIAL  
KUALA LUMPUR,  
MALAYSIA.

Підпис уповноваженої особи.  
Signature of the Authorized person.

QA Manager - Rahayu Mat Zin

Назва посади, ПІБ:  
Position, Full Name:

Дата: 27 липня 2016 Date: 27 July 2016	Номер № D.033-16 Number № D.033-16	Редакція: 1 Version: 1	Сторінка 3 із 5 Page 3 of 5
---	---------------------------------------	---------------------------	--------------------------------



Nuzone® X2 Sterile Powder Free Surgical Gloves	Nuzone® X2 Стерильні неопудрені хірургічні рукавички	5.5
		6.0
		6.5
		7.0
		7.5
		8.0
		8.5
		9.0
Ulma® Latex Surgical Gloves, Sterile, Powdered, curved fingers, microtextured	Ulma® Латексні хірургічні рукавички, стерильні, опудрені, зігнуті пальці, мікротекстуровані	5.5
		6.0
		6.5
		7.0
		7.5
		8.0
		8.5
		9.0
Sensiflex® plus Sterile Powder Free Latex Surgical Gloves	Sensiflex® plus Стерильні неопудрені латексні хірургічні рукавички	5.5
		6.0
		6.5
		7.0
		7.5
		8.0
		8.5
		9.0
Ulma Fortis Latex Surgical gloves, Sterile, Powdered	Ulma Fortis Латексні хірургічні рукавички, стерильні, опудрені	5.5
		6.0
		6.5
		7.0
		7.5
		8.0
		8.5
		9.0
Ulma Fortis PF Latex Surgical gloves, Sterile, Powderfree	Ulma Fortis PF Латексні хірургічні рукавички, стерильні, неопудрені	5.5
		6.0
		6.5
		7.0
		7.5
		8.0
		8.5
		9.0

Місце видачі: Kota Bharu, Малайзія  
Place of issue: Kota Bharu, Malaysia

Дата підпису: 27 липня 2016  
Date of signing: 27 July 2016

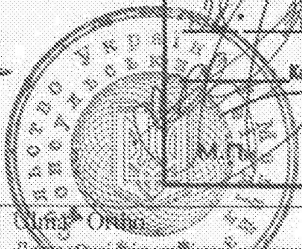
Підпис уповноваженої особи  
Signature of the Authorized person:

QA Manager - Rahayu Mat Zin

Назва посади, ПІБ:  
Position, Full Name:

LEONG CHEW KEONG  
MANUFACTURING PUBLIC  
KUALA LUMPUR,  
MALAYSIA

Дата: 27 липня 2016 Date: 27 July 2016	Номер № D.033-16 Number № D.033-16	Редакція: 1 Version: 1	Сторінка 4 із 5 Page 4 of 5
---	---------------------------------------	---------------------------	--------------------------------


  
 572/89

Ulma® Ortho Latex Surgical Gloves, Sterile, Powdered, curved fingers, microtextured	Ulma® Ortho Латексні хірургічні рукавички, стерильні, опушені, зігнуті пальці, мікротекстуровані	3.5
		6.0
		6.5
		7.0
		7.5
		8.0
		8.5
Ulma Micro Sterile Powder Free Latex Surgical Gloves	Ulma Micro Стерильні неопудрені латексні хірургічні рукавички	3.5
		6.0
		6.5
		7.0
		7.5
		8.0
		8.5
Fusione® Sterile Powder Free Surgical Gloves	Fusione® Стерильні неопудрені хірургічні рукавички	3.5
		6.0
		6.5
		7.0
		7.5
		8.0
		8.5

This is to certify that the signature  
 appears on this document/Certificate/Marriage  
 Certificate/Birth/Death Certificate is that of  
 ..... who  
 is a Notary Public.  
 The Ministry of Foreign Affairs, Malaysia is not  
 responsible of the accuracy of the information  
 contained therein.

NOOR NOOR SAHID  
 Consul Officer  
 Consular Division  
 Ministry of Foreign Affairs  
 Putrajaya Malaysia  
 20 OCT 2016

Місце видачі: Kota Bharu, Malaysia  
 Place of issue: Kota Bharu, Malaysia

Дата підпису: 27 жовтня 2016 року  
 Date of signing: 27 October 2016

Підпис уповноваженої особи  
 Signature of the Authorized person:

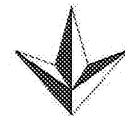
Назва посади, ПІБ:  
 Position, Full Name:

QA Manager - Rahaya Mar Zin

LEONG CHIEW KEONG  
 (NOTARY PUBLIC)  
 KUALA LUMPUR, MALAYSIA  
 Messrs C.K. Leong & Nurbaya  
 Suite 8-8-2, Menara Mutiara Bangsar  
 Jalan Liku, Off Jalan Riong,  
 Bangsar, 59100 Kuala Lumpur  
 Tel: (603) 2282 2776, (603) 2283 3778  
 (603) 2284 3778 Fax: (603) 2284 4772  
 Email: ckleong@terangnusa.com  
 Website: www.terangnusa.com



Номер № D.033-16 Number № D.033-16	Редакція: 1 Version: 1	Сторінка 5 із 5 Page 5 of 5
---------------------------------------	---------------------------	--------------------------------



# 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:** **TERANG NUSA SDN. BHD.**  
1 Jalan 8, Pengkalan Chepa 2, Industrial Zone 16100 Kota Bharu,  
Kelantan, Malaysia

**Уповноважений представник:** Товариство з обмеженою відповідальністю  
**«Ульма Медікал»**  
04208, Україна, м. Київ, проспект Г.Гонгалдзе 5-а, офіс 4

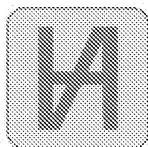
**Вироби:** Стерильні хірургічні рукавички:

**Maxitex®; Maxitex® PF; Max Fortis; Max Fortis PF; Maxitex® Duplex; Maxitex® Duplex PF; Maxitex® Ortho PF; Maxitex® Neuro PF; Nuzone® X2; Ulma®; Sensiflex® plus; Ulma Fortis; Ulma Fortis PF; Ulma® Ortho; Ulma Micro; Fusione®**

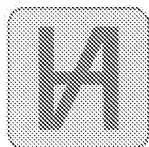
Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) заявляє, що вказаний виробник запровадив систему управління якістю щодо процесів розроблення, виробництва та остаточного контролю стосовно вказаних виробів у відповідності до пунктів 3-7 додатку 3 ТР та має в об'єкті періодичних наслідкових 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.066/6-16 від 03.06.16,  
рішення №PR.066/7-16 від 06.06.16

Сертифікат № PR.033-16  
Дійсний до «05» червня 2021 р.  
Видався № 1. Сертифіковано з 06.06.2016  
Дата реєстрації «06» червня 2016 р.



10302  
ISO/IEC 17065



80103  
ISO/IEC 17021



Керівник Органу з оцінки відповідності  
Д. О. Балестрик

## Декларація про відповідність Declaration of conformity

Медицинський виріб: <i>Medical device:</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>	<b>Terang Nusa Sdn. Bhd.</b> 1 Jalan 8, Pengkalan Chepa 2 Industrial Zone, 16100 Kota Bharu, Kelantan, Malaysia
Виробничі дільниці: <i>Manufacturing sites:</i>	<b>Terang Nusa Sdn. Bhd.</b> 1 Jalan 8, Pengkalan Chepa 2 Industrial Zone, 16100 Kota Bharu, Kelantan, Malaysia
Уповноважений представник: <i>Authorized representative:</i>	ТОВ "УЛЬМА МЕДИКАЛ", адреса: 04208, м. Київ, проспект Георгія Гонгадзе, 5-а, офіс 4, Україна, ЄДРПОУ 40410472 <i>LLC "ULMA MEDICAL", legal address: office 4, 3-a Georgy Gongadze Avenue, Kyiv 04208, Ukraine, USREOU 40410472</i>
Класифікація: <i>Classification:</i>	Клас ІІа (Пункт 15, Додаток 2, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого ПКМУ №753) <i>Class IIa (Clause 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 проєкту 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.033-16, дата реєстрації від «06» червня 2016р, дійсний до «05» червня 2021р <i>Certificate of compliance № PR.033-16, from 6<sup>th</sup> June 2016 valid till 5<sup>th</sup> June 2021</i>
Компанія Terang Nusa 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>Terang Nusa 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: Кота Бару, Малайзія  
*Place of issue: Kota Bharu, Malaysia*

Дата підпису: 27 липня 2016  
*Date of signing: 27 July 2016*




Підпис уповноваженої особи  
*Signature of the Authorized person:*

QA Manager - Rahayu Mat Zin

Назва посади, ПІБ:  
*Position, Full Name:*

LEONG HONG KONG  
INDIAN PUBLIC  
SALALUMPUR,  
MALAYSIA

Дата: 27 липня 2016 <i>Date: 27 July 2016</i>	Номер № D.033-16 <i>Number № D.033-16</i>	Редакція: 1 <i>Version: 1</i>	Сторінка 1 із 5 <i>Page 1 of 5</i>
--	--	----------------------------------	---------------------------------------



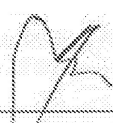
**Декларація про відповідність**  
*Declaration of conformity*

**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>
Maxitex® Sterile Prepowdered Latex Surgical Gloves	Maxitex® Стерильні припудрені латексні хірургічні рукавички	5,5
		6,0
		6,5
		7,0
		7,5
		8,0
		8,5
		9,0
Maxitex® PF Sterile Powder Free Latex Surgical Gloves	Maxitex® PF Стерильні неопудрені латексні хірургічні рукавички	5,5
		6,0
		6,5
		7,0
		7,5
		8,0
		8,5
		9,0
Max Fortis Latex Surgical gloves, Sterile, Powdered	Max Fortis Латексні хірургічні рукавички, стерильні, опудрені	5,5
		6,0
		6,5
		7,0
		7,5
		8,0
		8,5
		9,0

Місце видачі: Кота Бару, Малайзія  
*Place of issue: Kota Bharu, Malaysia*

Дата підпису: 27 липня 2016  
*Date of signing: 27 July 2016*

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



QA Manager - Rahayu Mat Zin  
/\_\_\_\_\_  
Назва посади, ПІБ:  
*Position, Full Name:*

**LEONG CHEE WU KEONG**  
PUBLIC  
KUALA LUMPUR,  
MALAYSIA.

Дата: 27 липня 2016 <i>Date: 27 July 2016</i>	Номер № D.033-16 <i>Number № D.033-16</i>	Редакція: 1 <i>Version: 1</i>	Сторінка 2 із 5 <i>Page 2 of 5</i>
--	--	----------------------------------	---------------------------------------



Max Fortis PF Latex Surgical gloves, Sterile, Powder free	Max Fortis PF Латексні хірургічні рукавички, стерильні, неопудрені	5.5
		6.0
		6.5
		7.0
		7.5
		8.0
		8.5
Maxitex® Duplex Latex Surgical gloves, sterile, prepowdered	Maxitex® Duplex Латексні хірургічні рукавички, стерильні, припудрені	9.0
		5.5
		6.0
		6.5
		7.0
		7.5
		8.0
Maxitex® Duplex PF Sterile Powder Free Latex Surgical Gloves	Maxitex® Duplex PF Стерильні неопудрені латексні хірургічні рукавички	8.5
		9.0
		5.5
		6.0
		6.5
		7.0
		7.5
Maxitex® Ortho PF Sterile Powder Free Latex Surgical Gloves	Maxitex® Ortho PF Стерильні неопудрені латексні хірургічні рукавички	8.0
		8.5
		9.0
		5.5
		6.0
		6.5
		7.0
Maxitex® Neuro PF Sterile Powder Free Latex Surgical Gloves	Maxitex® Neuro PF Стерильні неопудрені латексні хірургічні рукавички	7.5
		8.0
		8.5
		9.0
		5.5
		6.0
		6.5

Місце видачі: Кота Бару, Малайзія  
Place of issue: Kota Bharu, Malaysia

Дата підпису: 27 липня 2016  
Date of signing: 27 July 2016

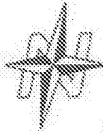
**LIYONG CHEW KEONG**  
NATIONAL PUBLIC  
OFFICIAL  
KUALA LUMPUR,  
MALAYSIA

Підпис уповноваженої особи.  
Signature of the Authorized person.

QA Manager - Rahayu Mat Zin

Назва посади, ПІБ:  
Position, Full Name:

Дата: 27 липня 2016 Date: 27 July 2016	Номер № D.033-16 Number № D.033-16	Редакція: 1 Version: 1	Сторінка 3 із 5 Page 3 of 5
---	---------------------------------------	---------------------------	--------------------------------



Nuzone® X2 Sterile Powder Free Surgical Gloves	Nuzone® X2 Стерильні неопудрені хірургічні рукавички	5.5
		6.0
		6.5
		7.0
		7.5
		8.0
		8.5
		9.0
Ulma® Latex Surgical Gloves, Sterile, Powdered, curved fingers, microtextured	Ulma® Латексні хірургічні рукавички, стерильні, опудрені, зігнуті пальці, мікротекстуровані	5.5
		6.0
		6.5
		7.0
		7.5
		8.0
		8.5
		9.0
Sensiflex® plus Sterile Powder Free Latex Surgical Gloves	Sensiflex® plus Стерильні неопудрені латексні хірургічні рукавички	5.5
		6.0
		6.5
		7.0
		7.5
		8.0
		8.5
		9.0
Ulma Fortis Latex Surgical gloves, Sterile, Powdered	Ulma Fortis Латексні хірургічні рукавички, стерильні, опудрені	5.5
		6.0
		6.5
		7.0
		7.5
		8.0
		8.5
		9.0
Ulma Fortis PF Latex Surgical gloves, Sterile, Powderfree	Ulma Fortis PF Латексні хірургічні рукавички, стерильні, неопудрені	5.5
		6.0
		6.5
		7.0
		7.5
		8.0
		8.5
		9.0

Місце видачі: Kota Bharu, Малайзія  
Place of issue: Kota Bharu, Malaysia

Дата підпису: 27 липня 2016  
Date of signing: 27 July 2016


Підпис уповноваженої особи  
Signature of the Authorized person:

QA Manager - Rahayu Mat Zin

Назва посади, ПІБ:  
Position, Full Name:

LEONG CHEW KEONG  
MANUFACTURING PUBLIC  
KUALA LUMPUR,  
MALAYSIA

Дата: 27 липня 2016 Date: 27 July 2016	Номер № D.033-16 Number № D.033-16	Редакція: 1 Version: 1	Сторінка 4 із 5 Page 4 of 5
---	---------------------------------------	---------------------------	--------------------------------


  
 572/89

Ulma® Ortho Latex Surgical Gloves, Sterile, Powdered, curved fingers, microtextured	Ulma® Ortho Латексні хірургічні рукавички, стерильні, опушені, зігнуті пальці, мікротекстуровані	3.5
		6.0
		6.5
		7.0
		7.5
		8.0
		8.5
Ulma Micro Sterile Powder Free Latex Surgical Gloves	Ulma Micro Стерильні неопудрені латексні хірургічні рукавички	3.5
		6.0
		6.5
		7.0
		7.5
		8.0
		8.5
Fusione® Sterile Powder Free Surgical Gloves	Fusione® Стерильні неопудрені хірургічні рукавички	3.5
		6.0
		6.5
		7.0
		7.5
		8.0
		8.5

This is to certify that the signature  
 appears on this document/Certificate/Marriage  
 Certificate/Birth/Death Certificate is that of  
 ..... who  
 is a **Notary Public**.....  
 The Ministry of Foreign Affairs, Malaysia is not  
 responsible of the accuracy of the information  
 contained therein.

**NOOR NOOR SAHID**  
 Consul Officer  
 Consular Division  
 Ministry of Foreign Affairs  
 Putrajaya Malaysia  
**20 OCT 2016**

Місце видачі: **Kota Bharu, Malaysia**  
 Place of issue: **Kota Bharu, Malaysia**

Дата підпису: **27 October 2016**  
 Date of signing: **27 October 2016**

QA Manager - **Rahaya Mat Zin**

Підпис уповноваженої особи:  
 Signature of the Authorized person:

Назва посади, ПІБ:  
 Position, Full Name:

**LEONG CHIEW KEONG**  
 (NOTARY PUBLIC)  
 KUALA LUMPUR, MALAYSIA  
 Messrs C.K. Leong & Nurbaya  
 Suite 8-8-2, Menara Mutiara Bangsar  
 Jalan Liku, Off Jalan Riong,  
 Bangsar, 59100 Kuala Lumpur  
 Tel: (603) 2282 2776, (603) 2283 3778  
 (603) 2284 3778 Fax: (603) 2284 4772  
 Email: [ckleong@terangnusa.com](mailto:ckleong@terangnusa.com)  
 Website: [www.terangnusa.com](http://www.terangnusa.com)



Номер № D.033-16 Number № D.033-16	Редакція: 1 Version: 1	Сторінка 5 із 5 Page 5 of 5
---------------------------------------	---------------------------	--------------------------------