

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 Хелскаєа Юроп Н.В. Блд Інтернаціональ 55, 1070 Брюссель, Бельгія <i>Ansell Healthcare Europe N.V.</i> <i>Bld 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) Лтд, Біягама Експорт Пропесінг 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</i> <i>"Ukrainian Scientific Institute Of Certification"</i> UA.TR.116
Компанія Анселл Хелскаєа 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
Bld 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>
---	--	----------------------------------	---------------------------------------

Декларація 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
		9.0
Encore® Latex Micro, Latex surgical gloves – powder-free	Encore® Latex Micro, Латексні хірургічні рукавички стерильні– без пудри	5.5
		6.0
		6.5
		7.0
		7.5
		8.0
		8.5
		9.0
Encore® Latex Ortho, Latex surgical gloves – powder-free	Encore® Latex Ortho, Латексні хірургічні рукавички стерильні– без пудри	5.5
		6.0
		6.5
		7.0
		7.5
		8.0
		8.5
		9.0
Encore® Latex Textured, Latex surgical gloves – powder-free	Encore® Latex Textured, Латексні хірургічні рукавички стерильні– без пудри	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

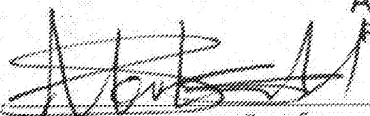
T. + 32 2 528 74 00
 F. + 32 2 528 74 01
 info.europe@ansell.com
 www.ansell.eu

Ansell

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

ПІБ 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 3 із 6 Page 3 of 6
--	---	---------------------------	--------------------------------

Ansell Healthcare NV

Riverside Business Park, Block J
Bld 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

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, Бельгія

Place of issue: Brussels, Belgium

Ansell Healthcare Europe NV

Riverside Business Park - Block J

Bld Internationalelaan 55

B-1070 Brussels

BELGIUM

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

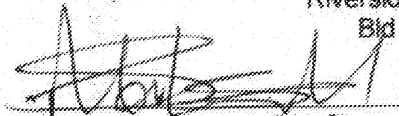
Full Name: Samantha Marshall

Дата: 26 червня 2018
Date: 26 June 2018Термін дії до: 25 червня 2023
Valid till: 25 June 2023Редакція: 2
Version: 2Сторінка 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, **Riverside Business Park - Block J**

Bld 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 5 із 6 Page 5 of 6
--	---	---------------------------	--------------------------------

Ansell Healthcare NV

Riverside Business Park, Block J
 Bld Internationaaleaan 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

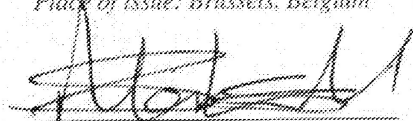
Gammex® Non-Latex Sensitive, Neoprene surgical gloves - powder-free	Gammex® Non-Latex Sensitive, Неопренові хірургічні рукавички стерильні- без пудри	5.5
		6.0
		6.5
		7.0
		7.5
		8.0
		8.5
		9.0
Gammex® PI Glove-in-Glove System™, Polyisoprene and neoprene surgical gloves – powder-free	Gammex® PI Glove-in-Glove 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 Internationaaleaan 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 5 із 6 Page 6 of 6
--	---	---------------------------	--------------------------------

Ansell Healthcare NV

Riverside Business Park, Block J
Bld 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

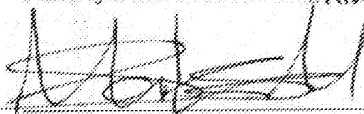
Місце видачі: Брюссель, Бельгія
Place of issue: Brussels, Belgium

Ansell Healthcare Europe NV

Дата підпису: 26 червня 2018

Riverside Business Park - Block J

Date of signing: 26 June 2018

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

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 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 (ТР))

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

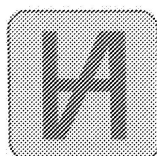
Дійсний до «25» червня 2023 р.

Видання № 1. Сертифіковано з 26.06.2018.

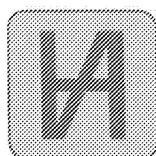
Дата реєстрації «26» червня 2018 р.



Керівник органу з оцінки відповідності
Р.О. Михалко



10302
ISO/IEC 17065



80103
ISO/IEC 17021-1

Ansell

Ansell Healthcare, LLC
111 Wood Avenue South, Suite 210, Iselin, NJ 08830

Сертифікат відповідності

Назва продукту: ENCORE® LATEX ORTHO

Артикул: 824796 Розмір: 7.0

Номер Лоту#: 2011031505

Назва і адреса виробництва: Ansell Lanka (Pvt) Ltd,
Biyagama Export Processing Zone Biyagama, Sri Lanka

Строк придатності: 11. 2020 – 11. 2023

Назва тесту	Відповідність стандарту	Метод тесту	Висновок
Відсутність дефектів	G-1, AQL 1.5	ASTM D 5151	Відповідає
Розміри дефектів	S-2, AQL 4.0	ASTM D 3767	Відповідає
Довжина	280mm, мінімальна	ASTM D 3767	Відповідає
Товщина	0.01mm, мінімальна	ASTM D 3767	Відповідає
Фізичні властивості	S-2, AQL 4.0	ASTM D412	Відповідає
Міцність на розрив перед старінням	24 Мрамін	ASTM D412	Відповідає
Максимальне видовження перед старінням	750% min	ASTM D412	Відповідає
Зусилля при @ 500% видовженні перед старінням	5.5 Мрамакс	ASTM D 412	Відповідає
Міцність на розрив після старіння	18 Мрамін	ASTM D 573	Відповідає
Максимальне видовження після старіння	560%, мінімальне	ASTM D 573	Відповідає
Тест Pack Hole	S-3, AQL 0.25	Ansell	Відповідає
Рівень опромінювання	25kGy мінімальний	Ansell	Відповідає
Матеріал рукавичок	Натуральний латекс		

Старіння проводилось при t 70±2 на протязі 7 днів по 16 годин.

Даний сертифікат підтверджує, що продукти з серій, зазначених у даному сертифікаті, відповідають вимогам
EN455 частина 1-2000 і частина 2 – 2015

Менеджер з якості

Згідно СОП Інструкція EX-G5-LF-BA

Дата вступу до сили: 2015-09-12

Відповідальні особи Райнер Вольф, Ренді Б. Катлер, Дж.Д.М.Хамсун



Вх.ан. N 0927 від 06.07.2021



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.



Д. О. Баластрик



10302
ISO/IEC 17065



80103
ISO/IEC 17021

Ansell Lanka (Pvt) Limited

Biyagama Export Processing Zone
Biyagama
Sri Lanka

T. +94 11 7765200
F. +94 11 2465434
www.ansell.com

Ansell

Декларація про відповідність
Declaration of conformity

Медичний 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 ділянки: <i>Manufacturing sites:</i>	Ansell Lanka (pvt) Ltd. Biyagama Export Processing Zone, Biyagama, Sri Lanka
Уповноважений представник: <i>Authorized representative:</i>	ТОВ «КАЛІНА 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 «15» червня 2021р <i>Certificate of compliance № PR.037-16, from June 3rd, 2016 valid till June 15th 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 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 уповноваженого представника.
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>
---	--	----------------------------------	---------------------------------------

HyFlex

GAMMEX

SKYN

ACTIVARMR

MICRO FLEX

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.
 Підпис уповноваженої особи.
 Signature of the authorized person.

 Quality Assurance Manager.
 Ashoka Marambe
 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 2 із 4 Page 2 of 4
--	---------------------------------------	---------------------------	--------------------------------

Ansell Lanka (Pvt) Limited

Biyagama Export Processing Zone
Biyagama
Sri Lanka

T. +94 11 7765200
F. +94 11 2465434
www.ansell.com

Ansell

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
--	---------------------------------------	---------------------------	--------------------------------

HyFlex®

GAMMEX®

SKYN®

ACTIVARM®

MICROFLEX®

Ansell Lanka (Pvt) Limited

Biyagama Export Processing Zone
Biyagama
Sri Lanka

T. +94 11 7765200
F. +94 11 2465434
www.ansell.com

Ansell

ENCORE® Latex Ortho Latex surgical gloves – powder-free	Латексні хірургічні рукавички стерильні – без пудри, ENCORE® Latex Ortho	3.5
		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.
Підпис уповноваженої особи Біягама.
Signature of the Authorized Person:

Quality Assurance Manager,
Shoka Marambe
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
--	---------------------------------------	---------------------------	--------------------------------