

Ansell

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ				
НАЗВА ПРОДУКТУ	ENCORE® LATEX ORTHO, Латексні Хірургічні Рукавички Стерильні - Без Пудри		Серія:	2403 0031LC
ВИРОБНИК	АНСЕЛЛІ ХЕАЛСКЕА ЮРОП Н.В., БЛВД ІНТЕРНАЦІОНАЛЬ 55, 1070 БРЮССЕЛЬ, БЕЛЬГІЯ		Дата виробництва:	2024/03/13
УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ	ТОВ «КАЛИНА КОМПАНІЯ З РОЗВИТКУ БІЗНЕСУ», 04071, м. КИЇВ, ВУЛИЦЯ КОСТЯНТИНІВСЬКА, БУДИНОК 1/2, УКРАЇНА		Термін придатності:	2027/03/13
Характеристики	Специфікації	Середнє значення	Мінімум	Максимум
Фізичне вимірювання	S-2 AQL 4.0			
Мінімальна довжина, мм				
6.5	≥ 260	206	203	303
Ширина долоні, мм				
6.5	78-88	85	84	85
Товщина, мм (одинарна)				
Палець	0.13 мм	0.323	0.313	0.351
Долоня		0.314	0.287	0.324
Манжета		0.251	0.225	0.264
Фізичні властивості	Середнє значення			
Перед прискореним старінням				
Зусилля на розрив	≥ 9 N (середнє значення)		20.1 Н	
Після прискореного старіння				
Зусилля на розрив	≥ 9 N (середнє значення)		19.8 Н	
Вміст пудри, розмір вибірки: 6 шт. (Максимум: 2 мг/рук.)				
Результат	мг/рук		0.10	

Переглянуто та затверджено:
Керуючий / Головний спеціаліст / Аналітик / Співробітник відділу з забезпечення якості (підпис)
Дата: 08/05/2024

РЕЗЮМЕ ДО ВИПРОБУВАННЯ ЩОДО ВІДСУТНОСТІ ОТВОРІВ (1000ML)

План вибірки: G1 AQL: 0.65

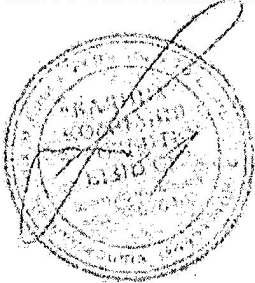
РОЗМІРИ	РОЗМІР ВИБІРКИ (ШТ)	ПРИЙМАЛЬНЕ ЧИСЛО	БРАКУВАЛЬНЕ ЧИСЛО	ВИЯВЛЕНО	ПРИЙНЯТО/ВІДХИЛЕНО
6.5	200	3	4	0	ПРИЙНЯТО

Переглянуто та затверджено:
Керуючий / Головний спеціаліст / Аналітик / Співробітник відділу з забезпечення якості (підпис)
Дата: 22-Бер-2024

Номер СОП: EX-S8-5-AF-B	СЕРТИФІКАТ ГАММА-ОПРОМІНЕННЯ
Мінімальна доза: 25,00 кГр	
* Даний сертифікат підтверджує, що вищевказаний продукт був стерилізований з використанням гамма-випромінювання компанією Ansell N.P. SDN. BHD.	
Прогналізовано (підпис) Затверджено (підпис) Дата: 2024/05/29	

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

* Доповнений вигляд перекладу



Всего 1269
19.12.2024

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. Блvd Інтернаціональ 55, 1070 Брюссель, Бельгія <i>Ansell Healthcare Europe N.V.</i> <i>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 (првт) 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

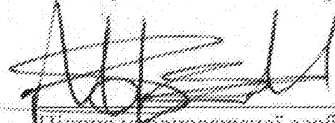
Riverside Business Park - Block J

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>
---	--	----------------------------------	---------------------------------------

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

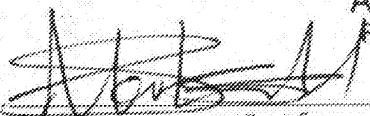
T. + 32 2 528 74 00
 F. + 32 2 528 74 01
 info.europe@ansell.com
 www.ansell.eu

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

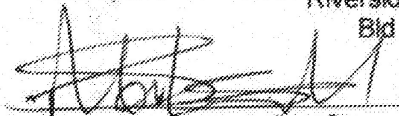
Full Name: Samantha Marshall

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

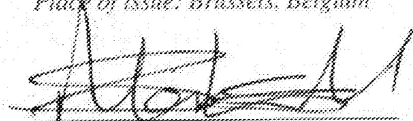
Gammex® Non-Latex Sensitive, Neoprene surgical gloves - powder-free	Gammex® Non-Latex Sensitive, Неопренові хірургічні рукавички стерильні- без пудри	5.5
		6.0
		6.5
		7.0
		7.5
		8.0
		8.5
		9.0
Gammex® PI Glove-in-Glove System™, Polyisoprene and neoprene surgical gloves – powder-free	Gammex® PI Glove-in-Glove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

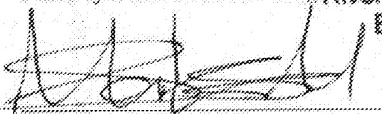
Ansell

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
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 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

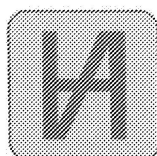
Дійсний до «25» червня 2023 р.

Видання № 1. Сертифіковано з 26.06.2018.

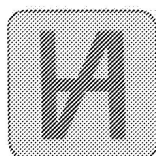
Дата реєстрації «26» червня 2018 р.



Керівник органу з оцінки відповідності
Р.О. Михалко



10302
ISO/IEC 17065



80103
ISO/IEC 17021-1