

## ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

### ПРОДУКЦІЇ ВИМОГАМ

### ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «МЕРКАТОР МЕДИКАЛЬ», код**

**за ЄДРПОУ: 33228744**

(повне найменування суб'єкта господарювання (виробника або уповноваженого представника,

**Україна, 02232, м. Київ, проспект Маяковського, буд. 68, офіс 233, що є уповноваженим представником в Україні та діє за дорученням виробника Mercator Medical S.A., 31-327 Krakow, ul. H. Modrzejewskiej 30, Poland,**

який декларує відповідність продукції) та його місцезнаходження)

в особі **Генерального директора Ванци Віталія Івановича**

(посада, прізвище, ім'я та по батькові уповноваженої особи)

підтверджує, що продукція:

**Рукавички латексні оглядові нестерильні неприпудрені (мовою оригіналу – Powder Free Non-Sterile Latex Examination Gloves) (перелік наведено в додатку до декларації), клас 1 (нестерильні, без функції вимірювання) за критеріями класифікації згідно додатку 2 технічного регламенту щодо медичних виробів,**

(повна назва, тип, марка, модель та ідентифікаційні дані за необхідності)

що виробляється: компанією **Mercator Medical S.A., 31-327 Krakow, ul. H. Modrzejewskiej 30, Poland** на заводі **KOSSAN INTERNATIONAL SDN. BHD. , Wisma Kossan, Lot 782, Jalan Sungai Putus, Off Batu 3 ¼, Jalan Kapar, 42100 Klang, Selangor, Malaysia,**

(найменування та місцезнаходження виробника)

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753, за процедурою, встановленою додатком 8 технічного регламенту.

Додатково продукція відповідає наступним національним та європейським стандартам:

№	Документ №	Редакція	Назва документа
1.	Директива MDD 93/42/ЕЕС, включаючи Директиву 2007/47/ЕС	2007	Директива на медичне приладдя
2.	ДСТУ ISO 13485	2005	Медичне приладдя – система менеджменту якості – вимоги для регулювання
3.	ДСТУ 14971	2009	Медичне приладдя – використання управління ризиками для медичного приладдя
4.	ДСТУ EN 455-1	2014	Захисні засоби. Рукавички медичні для одноразового застосування. Частина 1. Вимоги та методи випробування щодо відсутності отворів.
5.	ДСТУ EN 455-2	2014	Захисні засоби. Рукавички медичні для одноразового застосування. Частина 2. Вимоги та методи випробування щодо фізичних якостей

6.	ДСТУ EN 455-3	2014	Захисні засоби. Рукавички медичні для одноразового застосування. Частина 3. Вимоги та методи випробування щодо біологічного оцінювання.
7.	ДСТУ EN 455-4	2014	Захисні засоби. Рукавички медичні для одноразового застосування. Частина 4. Вимоги та методи випробування для визначення строку придатності.
8.	ДСТУ EN 980	2007	Символи графічні для маркування медичних виробів.
9.	EN 1041	2008	Технологія, символи та інформація, що стосується медичного приладдя - інформація надається виробником медичного приладдя.
10.	EN ISO 21171	2006	Рукавички медичні. Визначення пудри, що видаляється з поверхні
11.	ISO 2859-1	1999	Процедура відбору зразків для перевірки характеристик. Схемі відбору зразків, визначена прийнятною кількісною межею вибірки для послідовного інспектування партій
12.	ДСТУ ISO 10993-1	2004	Біологічна оцінка медичного приладдя – Частина 1: Оцінка та тестування в процесі управління ризиками (ISO 10993-1:2009).
13.	ДСТУ ISO 10993-5	2004	Біологічна оцінка медичного приладдя – Частина 5: Оцінка та тестування в процесі управління ризиками (ISO 10993-5:2009).
14.	ДСТУ ISO 10993-10	2004	Біологічна оцінка медичного приладдя – Частина 10: Тест на подразнення та чутливість.

**Декларацію складено на підставі:** технічної документації, яка сформована згідно вимог п. 3 Додатку 2 до технічного регламенту щодо медичних виробів.

**Декларацію складено під цілковиту відповідальність уповноваженого представника:** ТОВ «Меркатор Медікаль», Україна, 02232, м. Київ, проспект Маяковського, буд. 68, офіс 233, код за ЄДРПОУ: 33228744.

Генеральний директор



(підпис)  
Печатка

**Ванца В.І.**  
(ПІБ уповноваженої особи)

**UA.TR.753.D.33228744/GLENF-  
BW/DEC/002**

Ресстраційний №

**11 січня 2016 р.**

дата ресстрації

**Без обмеження терміну дії**

термін дії декларації до

Додаток до декларації про відповідність  
«Рукавички латексні оглядові нестерильні неприпудрені»  
виробництва **Mercator Medical S.A.**  
на заводі **KOSSAN INTERNATIONAL SDN. BHD.**

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
1.	Powder Free Non-Sterile Latex Examination Gloves <b>Ambulance® PF</b> Size: XS	Рукавички латексні оглядові нестерильні неприпудрені <b>Ambulance® PF</b> Розмір: XS
2.	Powder Free Non-Sterile Latex Examination Gloves <b>Ambulance® PF</b> Size: S	Рукавички латексні оглядові нестерильні неприпудрені <b>Ambulance® PF</b> Розмір: S
3.	Powder Free Non-Sterile Latex Examination Gloves <b>Ambulance® PF</b> Size: M	Рукавички латексні оглядові нестерильні неприпудрені <b>Ambulance® PF</b> Розмір: M
4.	Powder Free Non-Sterile Latex Examination Gloves <b>Ambulance® PF</b> Size: L	Рукавички латексні оглядові нестерильні неприпудрені <b>Ambulance® PF</b> Розмір: L
5.	Powder Free Non-Sterile Latex Examination Gloves <b>Ambulance® PF</b> Size: XL	Рукавички латексні оглядові нестерильні неприпудрені <b>Ambulance® PF</b> Розмір: XL
6.	Powder Free Non-Sterile Latex Examination Gloves <b>Ambulance® High Risk</b> Size: XS	Рукавички латексні оглядові нестерильні неприпудрені <b>Ambulance® High Risk</b> Розмір: XS
7.	Powder Free Non-Sterile Latex Examination Gloves <b>Ambulance® High Risk</b> Size: S	Рукавички латексні оглядові нестерильні неприпудрені <b>Ambulance® High Risk</b> Розмір: S
8.	Powder Free Non-Sterile Latex Examination Gloves <b>Ambulance® High Risk</b> Size: M	Рукавички латексні оглядові нестерильні неприпудрені <b>Ambulance® High Risk</b> Розмір: M
9.	Powder Free Non-Sterile Latex Examination Gloves <b>Ambulance® High Risk</b> Size: L	Рукавички латексні оглядові нестерильні неприпудрені <b>Ambulance® High Risk</b> Розмір: L
10.	Powder Free Non-Sterile Latex Examination Gloves <b>Ambulance® High Risk</b> Size: XL	Рукавички латексні оглядові нестерильні неприпудрені <b>Ambulance® High Risk</b> Розмір: XL
11.	Powder Free Non-Sterile Latex Examination Gloves <b>Ambulance® High Risk Plus</b> Size: XS	Рукавички латексні оглядові нестерильні неприпудрені <b>Ambulance® High Risk Plus</b> Розмір: XS
12.	Powder Free Non-Sterile Latex Examination Gloves <b>Ambulance® High Risk Plus</b> Size: S	Рукавички латексні оглядові нестерильні неприпудрені <b>Ambulance® High Risk Plus</b> Розмір: S

	Size: S	Розмір: S
13.	Powder Free Non-Sterile Latex Examination Gloves <b>Ambulance® High Risk Plus</b> Size: M	Рукавички латексні оглядові нестерильні неприпудрені <b>Ambulance® High Risk Plus</b> Розмір: M
14.	Powder Free Non-Sterile Latex Examination Gloves <b>Ambulance® High Risk Plus</b> Size: L	Рукавички латексні оглядові нестерильні неприпудрені <b>Ambulance® High Risk Plus</b> Розмір: L
15.	Powder Free Non-Sterile Latex Examination Gloves <b>Ambulance® High Risk Plus</b> Size: XL	Рукавички латексні оглядові нестерильні неприпудрені <b>Ambulance® High Risk Plus</b> Розмір: XL
16.	Powder Free Non-Sterile Latex Examination Gloves <b>Ambulance® PF Ultra</b> Size: XS	Рукавички латексні оглядові нестерильні неприпудрені <b>Ambulance® PF Ultra</b> Розмір: XS
17.	Powder Free Non-Sterile Latex Examination Gloves <b>Ambulance® PF Ultra</b> Size: S	Рукавички латексні оглядові нестерильні неприпудрені <b>Ambulance® PF Ultra</b> Розмір: S
18.	Powder Free Non-Sterile Latex Examination Gloves <b>Ambulance® PF Ultra</b> Size: M	Рукавички латексні оглядові нестерильні неприпудрені <b>Ambulance® PF Ultra</b> Розмір: M
19.	Powder Free Non-Sterile Latex Examination Gloves <b>Ambulance® PF Ultra</b> Size: L	Рукавички латексні оглядові нестерильні неприпудрені <b>Ambulance® PF Ultra</b> Розмір: L
20.	Powder Free Non-Sterile Latex Examination Gloves <b>Ambulance® PF Ultra</b> Size: XL	Рукавички латексні оглядові нестерильні неприпудрені <b>Ambulance® PF Ultra</b> Розмір: XL
21.	Powder Free Non-Sterile Latex Examination Gloves <b>Ambulance® Powder Free</b> Size: XS	Рукавички латексні оглядові нестерильні неприпудрені <b>Ambulance® Powder Free</b> Розмір: XS
22.	Powder Free Non-Sterile Latex Examination Gloves <b>Ambulance® Powder Free</b> Size: S	Рукавички латексні оглядові нестерильні неприпудрені <b>Ambulance® Powder Free</b> Розмір: S
23.	Powder Free Non-Sterile Latex Examination Gloves <b>Ambulance® Powder Free</b> Size: M	Рукавички латексні оглядові нестерильні неприпудрені <b>Ambulance® Powder Free</b> Розмір: M
24.	Powder Free Non-Sterile Latex Examination Gloves <b>Ambulance® Powder Free</b> Size: L	Рукавички латексні оглядові нестерильні неприпудрені <b>Ambulance® Powder Free</b> Розмір: L
25.	Powder Free Non-Sterile Latex Examination Gloves <b>Ambulance® Powder Free</b> Size: XL	Рукавички латексні оглядові нестерильні неприпудрені <b>Ambulance® Powder Free</b> Розмір: XL
26.	Powder Free Non-Sterile Latex Examination Gloves <b>Dermagel®</b> Size: XS	Рукавички латексні оглядові нестерильні неприпудрені <b>Dermagel®</b> Розмір: XS
27.	Powder Free Non-Sterile Latex Examination Gloves <b>Dermagel®</b>	Рукавички латексні оглядові нестерильні неприпудрені <b>Dermagel®</b>

	Size: S	Розмір: S
28.	Powder Free Non-Sterile Latex Examination Gloves <b>Dermagel®</b> Size: M	Рукавички латексні оглядові нестерильні неприпудрені <b>Dermagel®</b> Розмір: M
29.	Powder Free Non-Sterile Latex Examination Gloves <b>Dermagel®</b> Size: L	Рукавички латексні оглядові нестерильні неприпудрені <b>Dermagel®</b> Розмір: L
30.	Powder Free Non-Sterile Latex Examination Gloves <b>Dermagel®</b> Size: XL	Рукавички латексні оглядові нестерильні неприпудрені <b>Dermagel®</b> Розмір: XL
31.	Powder Free Non-Sterile Latex Examination Gloves <b>Dermagel® Coated</b> Size: XS	Рукавички латексні оглядові нестерильні неприпудрені <b>Dermagel® Coated</b> Розмір: XS
32.	Powder Free Non-Sterile Latex Examination Gloves <b>Dermagel® Coated</b> Size: S	Рукавички латексні оглядові нестерильні неприпудрені <b>Dermagel® Coated</b> Розмір: S
33.	Powder Free Non-Sterile Latex Examination Gloves <b>Dermagel® Coated</b> Size: M	Рукавички латексні оглядові нестерильні неприпудрені <b>Dermagel® Coated</b> Розмір: M
34.	Powder Free Non-Sterile Latex Examination Gloves <b>Dermagel® Coated</b> Size: L	Рукавички латексні оглядові нестерильні неприпудрені <b>Dermagel® Coated</b> Розмір: L
35.	Powder Free Non-Sterile Latex Examination Gloves <b>Dermagel® Coated</b> Size: XL	Рукавички латексні оглядові нестерильні неприпудрені <b>Dermagel® Coated</b> Розмір: XL
36.	Powder Free Non-Sterile Latex Examination Gloves <b>Comfort® Powder Free</b> Size: XS	Рукавички латексні оглядові нестерильні неприпудрені <b>Comfort® Powder Free</b> Розмір: XS
37.	Powder Free Non-Sterile Latex Examination Gloves <b>Comfort® Powder Free</b> Size: S	Рукавички латексні оглядові нестерильні неприпудрені <b>Comfort® Powder Free</b> Розмір: S
38.	Powder Free Non-Sterile Latex Examination Gloves <b>Comfort® Powder Free</b> Size: M	Рукавички латексні оглядові нестерильні неприпудрені <b>Comfort® Powder Free</b> Розмір: M
39.	Powder Free Non-Sterile Latex Examination Gloves <b>Comfort® Powder Free</b> Size: L	Рукавички латексні оглядові нестерильні неприпудрені <b>Comfort® Powder Free</b> Розмір: L
40.	Powder Free Non-Sterile Latex Examination Gloves <b>Comfort® Powder Free</b> Size: XL	Рукавички латексні оглядові нестерильні неприпудрені <b>Comfort® Powder Free</b> Розмір: XL
41.	Powder Free Non-Sterile Latex Examination Gloves <b>Comfort® PF</b> Size: XS	Рукавички латексні оглядові нестерильні неприпудрені <b>Comfort® PF</b> Розмір: XS
42.	Powder Free Non-Sterile Latex Examination Gloves <b>Comfort® PF</b>	Рукавички латексні оглядові нестерильні неприпудрені <b>Comfort® PF</b>

	Size: S	Розмір: S
43.	Powder Free Non-Sterile Latex Examination Gloves <b>Comfort® PF</b> Size: M	Рукавички латексні оглядові нестерильні неприпудрені <b>Comfort® PF</b> Розмір: M
44.	Powder Free Non-Sterile Latex Examination Gloves <b>Comfort® PF</b> Size: L	Рукавички латексні оглядові нестерильні неприпудрені <b>Comfort® PF</b> Розмір: L
45.	Powder Free Non-Sterile Latex Examination Gloves <b>Comfort® PF</b> Size: XL	Рукавички латексні оглядові нестерильні неприпудрені <b>Comfort® PF</b> Розмір: XL
46.	Powder Free Non-Sterile Latex Examination Gloves <b>Comfort® Grip</b> Size: XS	Рукавички латексні оглядові нестерильні неприпудрені <b>Comfort® Grip</b> Розмір: XS
47.	Powder Free Non-Sterile Latex Examination Gloves <b>Comfort® Grip</b> Size: S	Рукавички латексні оглядові нестерильні неприпудрені <b>Comfort® Grip</b> Розмір: S
48.	Powder Free Non-Sterile Latex Examination Gloves <b>Comfort® Grip</b> Size: M	Рукавички латексні оглядові нестерильні неприпудрені <b>Comfort® Grip</b> Розмір: M
49.	Powder Free Non-Sterile Latex Examination Gloves <b>Comfort® Grip</b> Size: L	Рукавички латексні оглядові нестерильні неприпудрені <b>Comfort® Grip</b> Розмір: L
50.	Powder Free Non-Sterile Latex Examination Gloves <b>Comfort® Grip</b> Size: XL	Рукавички латексні оглядові нестерильні неприпудрені <b>Comfort® Grip</b> Розмір: XL

**Генеральний директор  
ТОВ «Меркатор Медікаль»**

