

## Декларація про відповідність №019 TG



Місце видачі: Київ.

Дата 30.11.2020 р.

Назва виробу медичного

Виробник

Уповноважений представник

Перелік виробів

Стерильність

Функції вимірювання

Класифікація

Відповідність стандартам

Процедура оцінки відповідності

Строк дії

Рукавички оглядові нітрилові нестерильні SafeTouch®

Top Glove Sdn. Bhd.

Lot 4969, Jalan Teratai Batu 6, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor D.E., Malaysia

e-mail: <https://www.topglove.com>

ТОВ «МЕДИКОМ-УКРАЇНА»

03115 м. Київ, вул. Серпова, 11, Україна

Код ЄДРПОУ: 37098888

Див. Додаток 1 до декларації про відповідність

Нестерильні

Не застосовується

Клас I (Пункт 9, Додаток 2 ТР №753)

ДСТУ EN ISO 13485:2018 Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання (EN ISO 13485:2016, ISO 13485:2016), ДСТУ EN 455-1:2014 Захисні засоби. Рукавички медичні одноразового використання. Частина 1. Вимоги та методи випробування щодо відсутності отворів (EN 455-1:2000), ДСТУ EN 455-2:2015 Медичні рукавички для одноразового застосування. Частина 2. Вимоги та випробування фізичних властивостей (EN 455-1:2015), ДСТУ EN 455-3:2014 Захисні засоби. Рукавички медичні одноразового використання. Частина 3. Вимоги та методи випробування щодо біологічного оцінювання (EN 455-3:2006), ДСТУ EN 455-4:2014 Захисні засоби. Рукавички медичні одноразового використання. Частина 4. Вимоги та методи випробування для визначення строку придатності (EN 455-4:2009)

Згідно Додатку 8, Постанови Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 №753 «Про затвердження Технічного регламенту, щодо медичних виробів»

до 29.11.2025 року

ТОВ «МЕДИКОМ-УКРАЇНА», 03115 м. Київ, вул. Серпова, 11, Україна, декларує, що вищевказаний медичний виріб відповідає всім вимогам Постанови Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 №753 «Про затвердження Технічного регламенту, щодо медичних виробів»

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника Top Glove Sdn. Bhd., адреса: Lot 4969, Jalan Teratai Batu 6, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor D.E., Malaysia

Директор ТОВ «Медіком-Україна»

Лисенко Я.Ю.

(П.І.Б)

## Декларація про відповідність №019 TG

### Додаток 1

№	Назва медичного виробу на англійській мові	Назва медичного виробу на українській мові
1.	SafeTouch® Vitals™ Slim Blue Textured Nitrile Examination Gloves Powder-Free Non-sterile (size XS)	Рукавички оглядові нітрилові текстуровані без пудри нестерильні SafeTouch® Vitals™ Slim Blue (розмір XS)
2.	SafeTouch® Vitals™ Slim Blue Textured Nitrile Examination Gloves Powder-Free Non-sterile (size S)	Рукавички оглядові нітрилові текстуровані без пудри нестерильні SafeTouch® Vitals™ Slim Blue (розмір S)
3.	SafeTouch® Vitals™ Slim Blue Textured Nitrile Examination Gloves Powder-Free Non-sterile (size M)	Рукавички оглядові нітрилові текстуровані без пудри нестерильні SafeTouch® Vitals™ Slim Blue (розмір M)
4.	SafeTouch® Vitals™ Slim Blue Textured Nitrile Examination Gloves Powder-Free Non-sterile (size L)	Рукавички оглядові нітрилові текстуровані без пудри нестерильні SafeTouch® Vitals™ Slim Blue (розмір L)
5.	SafeTouch® Vitals™ Slim Blue Textured Nitrile Examination Gloves Powder-Free Non-sterile (size XL)	Рукавички оглядові нітрилові текстуровані без пудри нестерильні SafeTouch® Vitals™ Slim Blue (розмір XL)
6.	SafeTouch® Advanced™ Slim Blue Textured Nitrile Examination Gloves Powder-Free Non-sterile (size XS)	Рукавички оглядові нітрилові текстуровані без пудри нестерильні SafeTouch® Advanced™ Slim Blue (розмір XS)
7.	SafeTouch® Advanced™ Slim Blue Textured Nitrile Examination Gloves Powder-Free Non-sterile (size S)	Рукавички оглядові нітрилові текстуровані без пудри нестерильні SafeTouch® Advanced™ Slim Blue (розмір S)
8.	SafeTouch® Advanced™ Slim Blue Textured Nitrile Examination Gloves Powder-Free Non-sterile (size M)	Рукавички оглядові нітрилові текстуровані без пудри нестерильні SafeTouch® Advanced™ Slim Blue (розмір M)
9.	SafeTouch® Advanced™ Slim Blue Textured Nitrile Examination Gloves Powder-Free Non-sterile (size L)	Рукавички оглядові нітрилові текстуровані без пудри нестерильні SafeTouch® Advanced™ Slim Blue (розмір L)
10.	SafeTouch® Advanced™ Slim Blue Textured Nitrile Examination Gloves Powder-Free Non-sterile (size XL)	Рукавички оглядові нітрилові текстуровані без пудри нестерильні SafeTouch® Advanced™ Slim Blue (розмір XL)
11.	SafeTouch® Advanced™ Platinum Textured Nitrile Examination Gloves Powder-Free Non-sterile (white, size XS)	Рукавички оглядові нітрилові текстуровані без пудри нестерильні SafeTouch® Advanced™ Platinum (білий, розмір XS)
12.	SafeTouch® Advanced™ Platinum Textured Nitrile Examination Gloves Powder-Free Non-sterile (white, size S)	Рукавички оглядові нітрилові текстуровані без пудри нестерильні SafeTouch® Advanced™ Platinum (білий, розмір S)
13.	SafeTouch® Advanced™ Platinum Textured Nitrile Examination Gloves Powder-Free Non-sterile (white, size M)	Рукавички оглядові нітрилові текстуровані без пудри нестерильні SafeTouch® Advanced™ Platinum (білий, розмір M)
14.	SafeTouch® Advanced™ Platinum Textured Nitrile Examination Gloves Powder-Free Non-sterile (white, size L)	Рукавички оглядові нітрилові текстуровані без пудри нестерильні SafeTouch® Advanced™ Platinum (білий, розмір L)
15.	SafeTouch® Advanced™ Platinum Textured Nitrile Examination Gloves Powder-Free Non-sterile (white, size XL)	Рукавички оглядові нітрилові текстуровані без пудри нестерильні SafeTouch® Advanced™ Platinum (білий, розмір XL)



№	Назва медичного виробу на англійській мові	Назва медичного виробу на українській мові
16.	SafeTouch® Advanced™ Black Textured Nitrile Examination Gloves Powder-Free Non-sterile (size XS)	Рукавички оглядові нітрилові текстуровані без пудри нестерильні SafeTouch® Advanced™ Black (розмір XS)
17.	SafeTouch® Advanced™ Black Textured Nitrile Examination Gloves Powder-Free Non-sterile (size S)	Рукавички оглядові нітрилові текстуровані без пудри нестерильні SafeTouch® Advanced™ Black (розмір S)
18.	SafeTouch® Advanced™ Black Textured Nitrile Examination Gloves Powder-Free Non-sterile (size M)	Рукавички оглядові нітрилові текстуровані без пудри нестерильні SafeTouch® Advanced™ Black (розмір M)
19.	SafeTouch® Advanced™ Black Textured Nitrile Examination Gloves Powder-Free Non-sterile (size L)	Рукавички оглядові нітрилові текстуровані без пудри нестерильні SafeTouch® Advanced™ Black (розмір L)
20.	SafeTouch® Advanced™ Black Textured Nitrile Examination Gloves Powder-Free Non-sterile (size XL)	Рукавички оглядові нітрилові текстуровані без пудри нестерильні SafeTouch® Advanced™ Black (розмір XL)
21.	SafeTouch® Advanced™ Extend Textured Nitrile Examination Gloves Powder-Free Non-sterile (pink, size XS)	Рукавички оглядові нітрилові текстуровані без пудри нестерильні SafeTouch® Advanced™ Extend (рожеві, розмір XS)
22.	SafeTouch® Advanced™ Extend Textured Nitrile Examination Gloves Powder-Free Non-sterile (pink, size S)	Рукавички оглядові нітрилові текстуровані без пудри нестерильні SafeTouch® Advanced™ Extend (рожеві, розмір S)
23.	SafeTouch® Advanced™ Extend Textured Nitrile Examination Gloves Powder-Free Non-sterile (pink, size M)	Рукавички оглядові нітрилові текстуровані без пудри нестерильні SafeTouch® Advanced™ Extend (рожеві, розмір M)
24.	SafeTouch® Advanced™ Extend Textured Nitrile Examination Gloves Powder-Free Non-sterile (pink, size L)	Рукавички оглядові нітрилові текстуровані без пудри нестерильні SafeTouch® Advanced™ Extend (рожеві, розмір L)
25.	SafeTouch® Advanced™ Extend Textured Nitrile Examination Gloves Powder-Free Non-sterile (pink, size XL)	Рукавички оглядові нітрилові текстуровані без пудри нестерильні SafeTouch® Advanced™ Extend (рожеві, розмір XL)
26.	SafeTouch® Advanced™ UltraViolet Textured Nitrile Examination Gloves Powder-Free Non-sterile (size XS)	Рукавички оглядові нітрилові текстуровані без пудри нестерильні SafeTouch® Advanced™ UltraViolet (розмір XS)
27.	SafeTouch® Advanced™ UltraViolet Textured Nitrile Examination Gloves Powder-Free Non-sterile (size S)	Рукавички оглядові нітрилові текстуровані без пудри нестерильні SafeTouch® Advanced™ UltraViolet (розмір S)
28.	SafeTouch® Advanced™ UltraViolet Textured Nitrile Examination Gloves Powder-Free Non-sterile (size M)	Рукавички оглядові нітрилові текстуровані без пудри нестерильні SafeTouch® Advanced™ UltraViolet (розмір M)
29.	SafeTouch® Advanced™ UltraViolet Textured Nitrile Examination Gloves Powder-Free Non-sterile (size L)	Рукавички оглядові нітрилові текстуровані без пудри нестерильні SafeTouch® Advanced™ UltraViolet (розмір L)
30.	SafeTouch® Advanced™ UltraViolet Textured Nitrile Examination Gloves Powder-Free Non-sterile (size XL)	Рукавички оглядові нітрилові текстуровані без пудри нестерильні SafeTouch® Advanced™ UltraViolet (розмір XL)
31.	SafeTouch® Advanced™ Lavender Textured Nitrile Examination Gloves Powder-Free Non-sterile (size XS)	Рукавички оглядові нітрилові текстуровані без пудри нестерильні SafeTouch® Advanced™ Lavender (розмір XS)



№	Назва медичного виробу на англійській мові	Назва медичного виробу на українській мові
32.	SafeTouch® Advanced™ Lavender Textured Nitrile Examination Gloves Powder-Free Non-sterile (size S)	Рукавички оглядові нітрилові текстуровані без пудри нестерильні SafeTouch® Advanced™ Lavender (розмір S)
33.	SafeTouch® Advanced™ Lavender Textured Nitrile Examination Gloves Powder-Free Non-sterile (size M)	Рукавички оглядові нітрилові текстуровані без пудри нестерильні SafeTouch® Advanced™ Lavender (розмір M)
34.	SafeTouch® Advanced™ Lavender Textured Nitrile Examination Gloves Powder-Free Non-sterile (size L)	Рукавички оглядові нітрилові текстуровані без пудри нестерильні SafeTouch® Advanced™ Lavender (розмір L)
35.	SafeTouch® Advanced™ Lavender Textured Nitrile Examination Gloves Powder-Free Non-sterile (size XL)	Рукавички оглядові нітрилові текстуровані без пудри нестерильні SafeTouch® Advanced™ Lavender (розмір XL)
36.	SafeTouch® Advanced™ Textured Nitrile Examination Gloves Powder-Free Non-sterile (magenta, size XS)	Рукавички оглядові нітрилові текстуровані без пудри нестерильні SafeTouch® Advanced™ (маджента, розмір XS)
37.	SafeTouch® Advanced™ Textured Nitrile Examination Gloves Powder-Free Non-sterile (magenta, size S)	Рукавички оглядові нітрилові текстуровані без пудри нестерильні SafeTouch® Advanced™ (маджента, розмір S)
38.	SafeTouch® Advanced™ Textured Nitrile Examination Gloves Powder-Free Non-sterile (magenta, size M)	Рукавички оглядові нітрилові текстуровані без пудри нестерильні SafeTouch® Advanced™ (маджента, розмір M)
39.	SafeTouch® Advanced™ Textured Nitrile Examination Gloves Powder-Free Non-sterile (magenta, size L)	Рукавички оглядові нітрилові текстуровані без пудри нестерильні SafeTouch® Advanced™ (маджента, розмір L)
40.	SafeTouch® Advanced™ Textured Nitrile Examination Gloves Powder-Free Non-sterile (magenta, size XL)	Рукавички оглядові нітрилові текстуровані без пудри нестерильні SafeTouch® Advanced™ (маджента, розмір XL)
41.	SafeTouch® Advanced™ Textured Nitrile Examination Gloves Powder-Free Non-sterile (apple green, size XS)	Рукавички оглядові нітрилові текстуровані без пудри нестерильні SafeTouch® Advanced™ (зелений, розмір XS)
42.	SafeTouch® Advanced™ Textured Nitrile Examination Gloves Powder-Free Non-sterile (apple green, size S)	Рукавички оглядові нітрилові текстуровані без пудри нестерильні SafeTouch® Advanced™ (зелений, розмір S)
43.	SafeTouch® Advanced™ Textured Nitrile Examination Gloves Powder-Free Non-sterile (apple green, size M)	Рукавички оглядові нітрилові текстуровані без пудри нестерильні SafeTouch® Advanced™ (зелений, розмір M)
44.	SafeTouch® Advanced™ Textured Nitrile Examination Gloves Powder-Free Non-sterile (apple green, size L)	Рукавички оглядові нітрилові текстуровані без пудри нестерильні SafeTouch® Advanced™ (зелений, розмір L)
45.	SafeTouch® Advanced™ Textured Nitrile Examination Gloves Powder-Free Non-sterile (apple green, size XL)	Рукавички оглядові нітрилові текстуровані без пудри нестерильні SafeTouch® Advanced™ (зелений, розмір XL)
46.	SafeTouch® Advanced™ Textured Nitrile Examination Gloves Powder Free Non-sterile (cool blue, size XS)	Рукавички оглядові нітрилові текстуровані без пудри нестерильні SafeTouch® Advanced™ (фіолетовий, розмір XS)
47.	SafeTouch® Advanced™ Textured Nitrile Examination Gloves Powder Free Non-sterile (cool blue, size S)	Рукавички оглядові нітрилові текстуровані без пудри нестерильні SafeTouch® Advanced™ (фіолетовий, розмір S)



№	Назва медичного виробу на англійській мові	Назва медичного виробу на українській мові
48.	SafeTouch® Advanced™ Textured Nitrile Examination Gloves Powder Free Non-sterile (cool blue, size M)	Рукавички оглядові нітрилові текстуровані без пудри нестерильні SafeTouch® Advanced™ (фіолетовий, розмір M)
49.	SafeTouch® Advanced™ Textured Nitrile Examination Gloves Powder Free Non-sterile (cool blue, size L)	Рукавички оглядові нітрилові текстуровані без пудри нестерильні SafeTouch® Advanced™ (фіолетовий, розмір L)
50.	SafeTouch® Advanced™ Textured Nitrile Examination Gloves Powder-Free Non-sterile (cool blue, size XL)	Рукавички оглядові нітрилові текстуровані без пудри нестерильні SafeTouch® Advanced™ (фіолетовий, розмір XL)
51.	SafeTouch® Advanced™ Textured Nitrile Examination Gloves Powder-Free Non-sterile (yellow, size XS)	Рукавички оглядові нітрилові текстуровані без пудри нестерильні SafeTouch® Advanced™ (жовтий, розмір XS)
52.	SafeTouch® Advanced™ Textured Nitrile Examination Gloves Powder-Free Non-sterile (yellow, size S)	Рукавички оглядові нітрилові текстуровані без пудри нестерильні SafeTouch® Advanced™ (жовтий, розмір S)
53.	SafeTouch® Advanced™ Textured Nitrile Examination Gloves Powder-Free Non-sterile (yellow, size M)	Рукавички оглядові нітрилові текстуровані без пудри нестерильні SafeTouch® Advanced™ (жовтий, розмір M)
54.	SafeTouch® Advanced™ Textured Nitrile Examination Gloves Powder-Free Non-sterile (yellow, size L)	Рукавички оглядові нітрилові текстуровані без пудри нестерильні SafeTouch® Advanced™ (жовтий, розмір L)
55.	SafeTouch® Advanced™ Textured Nitrile Examination Gloves Powder-Free Non-sterile (yellow, size XL)	Рукавички оглядові нітрилові текстуровані без пудри нестерильні SafeTouch® Advanced™ (жовтий, розмір XL)
56.	SafeTouch® Premium™ Orange Textured Nitrile Examination Gloves Powder-Free Non-sterile (size XS)	Рукавички оглядові нітрилові текстуровані без пудри нестерильні SafeTouch® Premium™ Orange (розмір XS)
57.	SafeTouch® Premium™ Orange Textured Nitrile Examination Gloves Powder-Free Non-sterile (size S)	Рукавички оглядові нітрилові текстуровані без пудри нестерильні SafeTouch® Premium™ Orange (розмір S)
58.	SafeTouch® Premium™ Orange Textured Nitrile Examination Gloves Powder-Free Non-sterile (size M)	Рукавички оглядові нітрилові текстуровані без пудри нестерильні SafeTouch® Premium™ Orange (розмір M)
59.	SafeTouch® Premium™ Orange Textured Nitrile Examination Gloves Powder-Free Non-sterile (size L)	Рукавички оглядові нітрилові текстуровані без пудри нестерильні SafeTouch® Premium™ Orange (розмір L)
60.	SafeTouch® Premium™ Orange Textured Nitrile Examination Gloves Powder-Free Non-sterile (size XL)	Рукавички оглядові нітрилові текстуровані без пудри нестерильні SafeTouch® Premium™ Orange (розмір XL)
61.	SafeTouch® Premium™ Red Textured Nitrile Examination Gloves Powder-Free Non-sterile (size XS)	Рукавички оглядові нітрилові текстуровані без пудри нестерильні SafeTouch® Premium™ Red (розмір XS)
62.	SafeTouch® Premium™ Red Textured Nitrile Examination Gloves Powder-Free Non-sterile (size S)	Рукавички оглядові нітрилові текстуровані без пудри нестерильні SafeTouch® Premium™ Red (розмір S)
63.	SafeTouch® Premium™ Red Textured Nitrile Examination Gloves Powder-Free Non-sterile (size M)	Рукавички оглядові нітрилові текстуровані без пудри нестерильні SafeTouch® Premium™ Red (розмір M)



# MEDICOM®

Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДИКОМ-УКРАЇНА»

вул. Серпова, 11, 03115 Київ, Україна

тел/факс: +38-044-3039943 e-mail: office@medicom-ua.com <http://www.medicom-ua.com/>

№	Назва медичного виробу на англійській мові	Назва медичного виробу на українській мові
64.	SafeTouch® Premium™ Red Textured Nitrile Examination Gloves Powder-Free Non-sterile (size L)	Рукавички оглядові нітрилові текстуровані без пудри нестерильні SafeTouch® Premium™ Red (розмір L)
65.	SafeTouch® Premium™ Red Textured Nitrile Examination Gloves Powder-Free Non-sterile (size XL)	Рукавички оглядові нітрилові текстуровані без пудри нестерильні SafeTouch® Premium™ Red (розмір XL)
66.	SafeTouch® Premium™ Black Textured Nitrile Examination Gloves Powder-Free Non-Sterile (size XS)	Рукавички оглядові нітрилові текстуровані без пудри нестерильні SafeTouch® Premium™ Black (розмір XS)
67.	SafeTouch® Premium™ Black Textured Nitrile Examination Gloves Powder-Free Non-Sterile (size S)	Рукавички оглядові нітрилові текстуровані без пудри нестерильні SafeTouch® Premium™ Black (розмір S)
68.	SafeTouch® Premium™ Black Textured Nitrile Examination Gloves Powder-Free Non-Sterile (size M)	Рукавички оглядові нітрилові текстуровані без пудри нестерильні SafeTouch® Premium™ Black (розмір M)
69.	SafeTouch® Premium™ Black Textured Nitrile Examination Gloves Powder-Free Non-Sterile (size L)	Рукавички оглядові нітрилові текстуровані без пудри нестерильні SafeTouch® Premium™ Black (розмір L)
70.	SafeTouch® Premium™ Black Textured Nitrile Examination Gloves Powder-Free Non-Sterile (size XL)	Рукавички оглядові нітрилові текстуровані без пудри нестерильні SafeTouch® Premium™ Black (розмір XL)

Директор ТОВ «Медіком-Україна»



Лисенко Я.Ю.

(П.І.Б)