

Товариство з обмеженою відповідальністю “ТДЕ-УА”  
(ТОВ «ТДЕ-УА»)

ПІН: 436611326526  
ЄДРПОУ: 43661130  
Проспект Червоної Калина 68, оф. 233,  
02064, Київ, Україна,  
тел.: +380 98 932 25 99  
[www.mediOk.com.ua](http://www.mediOk.com.ua)  
[info@mediOk.com.ua](mailto:info@mediOk.com.ua)  
mediOk™



ТОВ “ТДЕ-УА” - власник торгової марки “mediOk™”.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Серпень 2025р

**Виробник:** ТОВ «ТДЕ УА», Україна, 02064, місто Київ, пр. Червоної Калини, будинок 68, офіс 233

**Виробничі потужності:** Гуйлінь ЕйчБіЕм Хелс Протекшнс, Інк.

№1-2, Шуйцзін Іст Роуд, Економік енд Технолоджікал Дівелопмент Ерія, Гуйлінь, Гуансі 541805, Китай

Guilin HBM Health Protections, Inc.

No.1-2, Shuijing East Road Economic & Technological Development Area, Guilin, Guangxi 541805, China

**Продукція:** Рукавички медичні латексні, хірургічні, неопудрені, стерильні, текстуровані, mediOk®

**Розміри:** 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0;

**Серія:** HW50401

**Дата виробництва:** 01.04.2025 р;

**Термін придатності:** 28.03.2030 р;

**Декларація про відповідність Технічному регламенту щодо медичних виробів:**

№ TDE-01

**Термін дії декларації:** 09 липня 2030р.

Ми гарантуємо, що партія продукції відповідає вимогам стандартів EN ISO 13485, EN ISO 9001 та є відповідно кваліфікованою.

Рукавички мають анатомічну форму (ліва, права) з валиком на манжеті та текстурованою поверхнею долоні та пальців, стерильні, апірогенні, нетоксичні, не містять пудри, внутрішній синтетичний шар.

1. Параметри, відповідають вимогам стандарту EN 455:

Розмір	6,0	6,5	7,0	7,5	8,0	8,5	9,0
Довжина, мм (мін):	285	285	285	285	285	287	287
Ширина, мм (мін):	78	84	90	95	102	108	114
<b>Товщина, мм (середня):</b>							
Пальці:	0,18	0,18	0,18	0,18	0,18	0,18	0,18
Долоня:	0,16	0,16	0,16	0,16	0,16	0,16	0,16
Манжета:	0,12	0,12	0,12	0,12	0,12	0,12	0,12

2. Перевірка водонепроникності: 200 пар зразків; в 0 пар виявлено протікання

Міцність на розрив							
Розмір	6,0	6,5	7,0	7,5	8,0	8,5	9,0
до старіння, N	11,4	11,6	11,5	11,2	11,1	11,5	11,5
після старіння, N	10,3	10,2	10,4	10,1	10	10,5	10,4

3. Упакування: запаковані попарно у стерильну індивідуальну упаковку.

Гуртова упаковка 50 пар.

4. Запаковано у транспортні коробки по 400 пар.

Висновок: Якість вказаної вище продукції відповідає вимогам ASTM D3577-19.

### СЕРТИФІКАТ СТЕРИЛЬНОСТІ

**Виробник:** ТОВ «ТДЕ УА», Україна, 02064, місто Київ, пр. Червоної Калини, будинок 68, офіс 233

**Виробничі потужності:** Гуйлінь ЕйчБіЕм Хелс Протекшнс, Інк.

№1-2, Шуйцзін Іст Роуд, Економік енд Технолоджікал Дівелопмент Ерія, Гуйлінь, Гуансі 541805, Китай

Guilin HBM Health Protections, Inc.

No.1-2, Shuijing East Road Economic & Technological Development Area, Guilin, Guangxi 541805, China

**Продукція:** Рукавички медичні латексні, хірургічні, неопудрені, стерильні, текстуровані, mediOk®

**Розміри:** 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0;

**Серія:** HW50401

**Дата виробництва:** 01.04.2025 р;

**Термін придатності:** 28.03.2030 р;

**Декларація про відповідність Технічному регламенту щодо медичних виробів:**

№ TDE-01

**Термін дії декларації:** 09 липня 2030р.

Даним сертифікатом підтверджуємо, що рукавички медичні латексні, хірургічні, неопудрені, стерильні, текстуровані, mediOk® було простерилізовано електронним опроміненням.

Ми, ТОВ «ТДЕ УА», гарантуємо відповідність продукції, зазначеної в даному сертифікаті якості, вимогам технічного регламенту.

Директор



Сергій ІВАНОВ