

Декларація про відповідність
№ 1-CEROS-ZBS від 03.01.2024 року

(версія 01)

Виробник:	ZI BO BLUE SAIL INNOVATION CO., LTD (ЗІБО БЛУ СЕІЛ ІННОВЕЙШЕН КО., ЛТД) тел./факс: +86 533 7871083 e-mail: sales@bluesail.cn; www.bluesail.cn
Місцезнаходження виробника (адреса потужностей виробництва):	Floor 1, No.21, Qingtian Road, Qilu Chemical Industrial Park, 255414 Zibo City, Shandong Province, China (Флор 1, № 21, Чіньшань Роуд, Чілу Кемікал Індастріал Еріа, 255414 Зібо, Шендонг Провінс, Китай)
Уповноважений представник: (назва, код ЄДРПОУ, керівник, телефон, e-mail, www)	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "ЦЕРОС" код за ЄДРПОУ 41380266 в особі генерального директора Байко Ростислава Юрійовича тел.: +380676722320, e-mail: info@ceros.com.ua
Місцезнаходження уповноваженого представника:	Україна, 80383, Львівська область, Жовківський район, село Малехів, вулиця Т. Дороша, будинок 20А
Підтверджує, що медичний виріб:	Рукавички нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені CEROS® (згідно додатку до цієї декларації 76 пунктів переліку)
Відповідає:	вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету міністрів України № 753 від 02 жовтня 2013 року
Процедура оцінки відповідності:	Додаток 8, пункти 2-4 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 року
Клас ризику:	I (згідно пункту 13 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року)
Додаткові відомості	Технічна документація медичний виріб зберігається за адресою: Україна, 80383, Львівська область, Жовківський район, село Малехів, вулиця Т. Дороша, будинок 20А ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "ЦЕРОС" тел. +380676722320, e-mail: info@ceros.com.ua
Система управління якістю:	Сертифікат ISO 9001:2015 від 17 березня 2023 року виданий SGS, Сертифікат ISO 13485:2016 від 10 травня 2021 року виданий SGS
Маркування продукції супроводжує національний знак відповідності:	

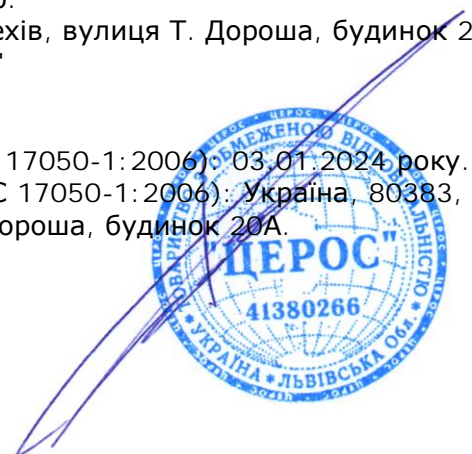
Виробник, компанія ZI BO BLUE SAIL INNOVATION CO., LTD (**ЗІБО БЛУ СЕІЛ ІННОВЕЙШЕН КО., ЛТД**), декларує виконання основних вимог щодо медичних виробів, згідно **Додатку 1** Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року

Декларація складена під цілковиту відповідальність виробника.

Технічна документація на медичні вироби зберігається за адресою:
Україна, 80383, Львівська область, Жовківський район, село Малехів, вулиця Т. Дороша, будинок 20А
ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "ЦЕРОС"
тел. +380676722320, e-mail: info@ceros.com.ua

Дата надання декларації про відповідність (згідно з ДСТУ ISO/IEC 17050-1:2006): **03.01.2024 року.**
Місце надання декларації про відповідність (згідно з ДСТУ ISO/IEC 17050-1:2006): Україна, 80383, Львівська область, Жовківський район, село Малехів, вулиця Т. Дороша, будинок 20А.
Термін дії декларації: **до 03.01.2029 року.**

Генеральний директор ТОВ "ЦЕРОС"
Байко Ростислав Юрійович



Додаток
до Декларації про відповідність
№ 1-CEROS-ZBS від 03.01.2024 року
(версія 01)

№ з/п	Назва англійською мовою	Назва українською мовою	Розмір
1	CEROS® Blue 3.0G Non Sterile Powder Free Nitrile Examination Gloves	Рукавички нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені CEROS® Blue 3.0G	XS, S, M, L, XL
2	CEROS® Blue 3.5G Non Sterile Powder Free Nitrile Examination Gloves	Рукавички нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені CEROS® Blue 3.5G	XS, S, M, L, XL
3	CEROS® Blue 4.0G Non Sterile Powder Free Nitrile Examination Gloves	Рукавички нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені CEROS® Blue 4.0G	XS, S, M, L, XL
4	CEROS® Blue 4.5G Non Sterile Powder Free Nitrile Examination Gloves	Рукавички нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені CEROS® Blue 4.5G	XS, S, M, L, XL
5	CEROS® Blue 5.0G Non Sterile Powder Free Nitrile Examination Gloves	Рукавички нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені CEROS® Blue 5.0G	XS, S, M, L, XL
6	CEROS® Blue 5.5G Non Sterile Powder Free Nitrile Examination Gloves	Рукавички нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені CEROS® Blue 5.5G	XS, S, M, L, XL
7	CEROS® Blue 6.0G Non Sterile Powder Free Nitrile Examination Gloves	Рукавички нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені CEROS® Blue 6.0G	XS, S, M, L, XL
8	CEROS® Blue 6.5G Non Sterile Powder Free Nitrile Examination Gloves	Рукавички нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені CEROS® Blue 6.5G	XS, S, M, L, XL
9	CEROS® Blue PLUS 3.0G Non Sterile Powder Free Nitrile Examination Gloves	Рукавички нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені CEROS® Blue PLUS 3.0G	XS, S, M, L, XL
10	CEROS® Blue PLUS 3.5G Non Sterile Powder Free Nitrile Examination Gloves	Рукавички нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені CEROS® Blue PLUS 3.5G	XS, S, M, L, XL
11	CEROS® Blue PLUS 4.0G Non Sterile Powder Free Nitrile Examination Gloves	Рукавички нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені CEROS® Blue PLUS 4.0G	XS, S, M, L, XL
12	CEROS® Blue PLUS 4.5G Non Sterile Powder Free Nitrile Examination Gloves	Рукавички нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені CEROS® Blue PLUS 4.5G	XS, S, M, L, XL
13	CEROS® Blue PLUS 5.0G Non Sterile Powder Free Nitrile Examination Gloves	Рукавички нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені CEROS® Blue PLUS 5.0G	XS, S, M, L, XL
14	CEROS® Blue PLUS 5.5G Non Sterile Powder Free Nitrile Examination Gloves	Рукавички нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені CEROS® Blue PLUS 5.5G	XS, S, M, L, XL
15	CEROS® Blue PLUS 6.0G Non Sterile Powder Free Nitrile Examination Gloves	Рукавички нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені CEROS® Blue PLUS 6.0G	XS, S, M, L, XL
16	CEROS® Blue PLUS 6.5G Non Sterile Powder Free Nitrile Examination Gloves	Рукавички нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені CEROS® Blue PLUS 6.5G	XS, S, M, L, XL
17	CEROS® Black 3.0G Non Sterile Powder Free Nitrile Examination Gloves	Рукавички нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені CEROS® Black 3.0G	XS, S, M, L, XL
18	CEROS® Black 3.5G Non Sterile Powder Free Nitrile Examination Gloves	Рукавички нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені CEROS® Black 3.5G	XS, S, M, L, XL

61	CEROS® Green 5.0G Non Sterile Powder Free Nitrile Examination Gloves	Рукавички нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені CEROS® Green 5.0G	XS, S, M, L, XL
62	CEROS® Green 5.5G Non Sterile Powder Free Nitrile Examination Gloves	Рукавички нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені CEROS® Green 5.5G	XS, S, M, L, XL
63	CEROS® Orange PROTECT 6.5G Non Sterile Powder Free Nitrile Examination Gloves	Рукавички нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені CEROS® Orange PROTECT 6.5G	XS, S, M, L, XL
64	CEROS® Orange PROTECT 7.0G Non Sterile Powder Free Nitrile Examination Gloves	Рукавички нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені CEROS® Orange PROTECT 7.0G	XS, S, M, L, XL
65	CEROS® Orange PROTECT 7.5G Non Sterile Powder Free Nitrile Examination Gloves	Рукавички нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені CEROS® Orange PROTECT 7.5G	XS, S, M, L, XL
66	CEROS® Orange PROTECT 8.0G Non Sterile Powder Free Nitrile Examination Gloves	Рукавички нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені CEROS® Orange PROTECT 8.0G	XS, S, M, L, XL
67	CEROS® Orange PROTECT 8.5G Non Sterile Powder Free Nitrile Examination Gloves	Рукавички нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені CEROS® Orange PROTECT 8.5G	XS, S, M, L, XL
68	CEROS® Orange PROTECT 6.5G Non Sterile Powder Free Nitrile Examination Gloves	Рукавички нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені CEROS® Orange PROTECT 6.5G	XS, S, M, L, XL
69	CEROS® Blue LONG 6.0G Non Sterile Powder Free Nitrile Examination Gloves	Рукавички нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені CEROS® Blue LONG 6.0G	XS, S, M, L, XL
70	CEROS® Blue LONG 6.5G Non Sterile Powder Free Nitrile Examination Gloves	Рукавички нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені CEROS® Blue LONG 6.5G	XS, S, M, L, XL
71	CEROS® Blue LONG 7.0G Non Sterile Powder Free Nitrile Examination Gloves	Рукавички нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені CEROS® Blue LONG 7.0G	XS, S, M, L, XL
72	CEROS® Blue LONG 7.5G Non Sterile Powder Free Nitrile Examination Gloves	Рукавички нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені CEROS® Blue LONG 7.5G	XS, S, M, L, XL
73	CEROS® Clear LONG 7.0G Non Sterile Powder Free Nitrile Examination Gloves	Рукавички нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені CEROS® Clear LONG 7.0G	XS, S, M, L, XL
74	CEROS® Clear LONG 7.5G Non Sterile Powder Free Nitrile Examination Gloves	Рукавички нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені CEROS® Clear LONG 7.5G	XS, S, M, L, XL
75	CEROS® Pink LONG 7.0G Non Sterile Powder Free Nitrile Examination Gloves	Рукавички нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені CEROS® Pink LONG 7.0G	XS, S, M, L, XL
76	CEROS® Pink LONG 7.5G Non Sterile Powder Free Nitrile Examination Gloves	Рукавички нітрилові оглядові нестерильні неприпудрені CEROS® Pink LONG 7.5G	XS, S, M, L, XL

Генеральний директор ТОВ "ЦЕРОС"
Байко Ростислав Юрійович

