



**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ**  
**№14-12/2016-IGAR** від "16" січня 2018 року  
**(редакція 2)**

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР", код ЄДРПОУ 19243202,**  
в особі директора Бикова Владислава Георгійовича, підтверджує, що медичний виріб

**Бинт гіпсовий торгової марки IGAR**

Клас безпеки: I

Виробник **Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"**  
місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103,  
телефон/факс: +380445853455  
Місце виробництва **Anji Wande Medical Products Co., Ltd.,**  
(Виробничі потужності) **Shangshu Industrial Zone, Anji County, Zhejiang, 313300, China**

*модифікації медичного виробу наведені в Додатку №1 до даної Декларації про відповідність*

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від "02" жовтня 2013 року №753,

а також:

ДСТУ EN ISO 13485:2015 (EN ISO 13485:2012, IDT; ISO 13485:2003, IDT) "Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання";

ДСТУ ISO 14971:2009 "Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком (ISO 14971:2007, IDT)";

ДСТУ EN 980:2007 "Символи графічні для маркування медичних виробів (EN 980:2003, IDT)";

ДСТУ EN 1041:2015 (EN 1041:2008+A1:2013, IDT) "Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник".

Процедура оцінки відповідності проведена згідно із зазначеним Технічним регламентом щодо медичних виробів, додаток №8: внутрішній контроль виробництва.

Сертифікат на систему управління якістю згідно з вимогами ДСТУ EN ISO 13485:2015 Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання EN ISO 13485:2012, IDT; ISO 13485:2003, IDT, виданий органом сертифікації Державним підприємством "Державний медичний центр сертифікації" МОЗ України (UA.TR.067).

Декларація складена під цілковиту відповідальність ТОВ "ІГАР", що відповідає за введення медичного виробу в обіг для застосування в медичній практиці.

Технічна документація для цілей підтвердження відповідності зберігається за адресою:  
вул. Металістів, 20, м. Київ, Україна, 03057

Декларація чинна до: "30" грудня 2021 року.

Директор

М.П.

В.Г. Биков

ДОДАТОК  
до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №14-12/2016-IGAR від "16" січня 2018 року (редакція 2)  
Бинт гіпсовий торгової марки IGAR

Виробник **Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"**  
місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103,  
телефон/факс: +380445853455

Місце виробництва **Anji Wande Medical Products Co., Ltd.,**  
(Виробничі потужності) Shangshu Industrial Zone, Anji County, Zhejiang, 313300, China

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
1.	Plaster of Paris Bandage trade mark IGAR, 5×270 cm	Бинт гіпсовий торгової марки IGAR, 5×270 см
2.	Plaster of Paris Bandage trade mark IGAR, 7,5×270 cm	Бинт гіпсовий торгової марки IGAR, 7,5×270 см
3.	Plaster of Paris Bandage trade mark IGAR, 10×270 cm	Бинт гіпсовий торгової марки IGAR, 10×270 см
4.	Plaster of Paris Bandage trade mark IGAR, 12,5×270 cm	Бинт гіпсовий торгової марки IGAR, 12,5×270 см
5.	Plaster of Paris Bandage trade mark IGAR, 15×270 cm	Бинт гіпсовий торгової марки IGAR, 15×270 см
6.	Plaster of Paris Bandage trade mark IGAR, 20×270 cm	Бинт гіпсовий торгової марки IGAR, 20×270 см
7.	Plaster of Paris Bandage trade mark IGAR, 5×300 cm	Бинт гіпсовий торгової марки IGAR, 5×300 см
8.	Plaster of Paris Bandage trade mark IGAR, 7,5×300 cm	Бинт гіпсовий торгової марки IGAR, 7,5×300 см
9.	Plaster of Paris Bandage trade mark IGAR, 10×300 cm	Бинт гіпсовий торгової марки IGAR, 10×300 см
10.	Plaster of Paris Bandage trade mark IGAR, 12,5×300 cm	Бинт гіпсовий торгової марки IGAR, 12,5×300 см
11.	Plaster of Paris Bandage trade mark IGAR, 15×300 cm	Бинт гіпсовий торгової марки IGAR, 15×300 см
12.	Plaster of Paris Bandage trade mark IGAR, 20×300 cm	Бинт гіпсовий торгової марки IGAR, 20×300 см
13.	Plaster of Paris Bandage trade mark IGAR, 5×460 cm	Бинт гіпсовий торгової марки IGAR, 5×460 см
14.	Plaster of Paris Bandage trade mark IGAR, 7,5×460 cm	Бинт гіпсовий торгової марки IGAR, 7,5×460 см
15.	Plaster of Paris Bandage trade mark IGAR, 10×460 cm	Бинт гіпсовий торгової марки IGAR, 10×460 см
16.	Plaster of Paris Bandage trade mark IGAR, 12,5×460 cm	Бинт гіпсовий торгової марки IGAR, 12,5×460 см
17.	Plaster of Paris Bandage trade mark IGAR, 15×460 cm	Бинт гіпсовий торгової марки IGAR, 15×460 см
18.	Plaster of Paris Bandage trade mark IGAR, 20×460 cm	Бинт гіпсовий торгової марки IGAR, 20×460 см

Директор



*В.Г. Биков*  
В.Г. Биков

Сторінка 1 з 1