

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№9-09/2016-IGAR від "18" вересня 2017 року
(редакція 2)

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

Катетери для ін'єкцій типу метелик торгової марки IGAR

Клас безпеки: ІІа

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

Місце виробництва **Shandong Zibo Shanchuan Medical Instrument Co., Ltd.**
(Виробничі потужності) №88 Shanchuan Road, Zichuan, 255100, Zibo City, Shandong, China

Місце виробництва **Anhui Hongyu Wuzhou Medical Manufacturer Co., Ltd.**
(Виробничі потужності) No.2, Guanyin Road, Economic Development Zone, Taihu County 246400 Anqing,
Anhui, People's Republic of 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 GN ISO 14971:2015 (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2012, IDT) "Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком";

ДСТУ EN ISO 10993-7:2015 (EN ISO 10993-7:2008, IDT; ISO 10993-7:2008, IDT) "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 7. Залишки після стерилізації етиленоксидом";

ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 (EN ISO 10993-1:2009, IDT; ISO 10993-1:2009, IDT) "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками";

ДСТУ EN ISO 10993-4:2015 (EN ISO 10993-4:2009, IDT; ISO 10993-4:2009, IDT) "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 4. Обирання тестів, взаємодіючих з кров'ю";

ДСТУ EN ISO 10993-5:2015 (EN ISO 10993-5:2009, IDT; ISO 10993-5:2009, IDT) "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробовування на цитотоксичність in vitro";

ДСТУ ISO 10993-10:2004 "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення та сенсibiliзацію (ISO 10993-10:1995, IDT)";

ДСТУ EN ISO 10993-11:2015 (EN ISO 10993-11:2009, IDT; ISO 10993-11:2009, IDT) "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 11. Випробовування на системну токсичність";

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

ДСТУ EN ISO 11135-1:2015 (EN ISO 11135-1:2007, IDT; ISO 11135-1:2007, IDT) "Стерилізація виробів медичного призначення оксидом етилену. Частина 1. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів";

ДСТУ ISO 15223-1:2015 "Засоби ветеринарної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування й обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги (ISO 15223-1:2007, IDT)";
ДСТУ EN 1041:2015 (EN 1041:2008+A1:2013, IDT) "Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник"; ДСТУ EN ISO 11607-1:2015 (EN ISO 11607-1:2009, IDT; ISO 11607-1:2009, IDT) "Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 1. Основні вимоги до матеріалів, стерильних бар'єрних і пакувальних систем";
ДСТУ EN ISO 11607-2:2015 (EN ISO 11607-2:2009, IDT; ISO 11607-2:2009, IDT) "Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 2. Валідаційні вимоги";
ДСТУ EN 20594-1:2015 (EN 20594-1:1993, IDT) "З'єднання конічні з 6 % (Luer) конусом для шприців, голок та іншого медичного устаткування. Частина 1. Загальні вимоги";
ДСТУ EN 15986:2015 (EN 15986:2011, IDT) "Символи, які застосовують для маркування медичних виробів. Загальні вимоги до маркування фталатомістких медичних виробів".

Процедура оцінки відповідності проведена згідно із зазначеним Технічним регламентом щодо медичних виробів, додаток №3: забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (за винятком перевірки проекту).

Сертифікат відповідності на продукцію № R3M 804 381 B2, виданий органом сертифікації Державним підприємством "Державний медичний центр сертифікації" МОЗ України: провулок Хоткевича Гната, 2А, м. Київ, 02094, Україна, дійсний до "06" липня 2021 року.

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: "06" липня 2021 року



Директор

В.Г. Биков

ДОДАТОК

до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №9-09/2016-IGAR від "18" вересня 2017 року (редакція 2)

Катетери для ін'єкцій типу метелик торгової марки IGAR

Виробник Товариство з обмеженою відповідальністю "IGAR"

місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103,
телефон/факс: +380445853455

Місце виробництва (Виробничі потужності) **Shandong Zibo Shanchuan Medical Instrument Co., Ltd.,**
№88 Shanchuan Road, Zichuan, 255100, Zibo City, Shandong, China

Місце виробництва (Виробничі потужності) **Anhui Hongyu Wuzhou Medical Manufacturer Co.,Ltd.**
No.2, Guanyin Road, Economic Development Zone, Taihu County 246400 Anqing,
Anhui, People's Republic of China

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
1.	Scalp vein set trade mark IGAR, size 18G	Катетер для ін'єкцій типу метелик торгової марки IGAR, розмір 18G
2.	Scalp vein set trade mark IGAR, size 19G	Катетер для ін'єкцій типу метелик торгової марки IGAR, розмір 19G
3.	Scalp vein set trade mark IGAR, size 20G	Катетер для ін'єкцій типу метелик торгової марки IGAR, розмір 20G
4.	Scalp vein set trade mark IGAR, size 21G	Катетер для ін'єкцій типу метелик торгової марки IGAR, розмір 21G
5.	Scalp vein set trade mark IGAR, size 22G	Катетер для ін'єкцій типу метелик торгової марки IGAR, розмір 22G
6.	Scalp vein set trade mark IGAR, size 23G	Катетер для ін'єкцій типу метелик торгової марки IGAR, розмір 23G
7.	Scalp vein set trade mark IGAR, size 24G	Катетер для ін'єкцій типу метелик торгової марки IGAR, розмір 24G
8.	Scalp vein set trade mark IGAR, size 25G	Катетер для ін'єкцій типу метелик торгової марки IGAR, розмір 25G
9.	Scalp vein set trade mark IGAR, size 26G	Катетер для ін'єкцій типу метелик торгової марки IGAR, розмір 26G
10.	Scalp vein set trade mark IGAR, size 27G	Катетер для ін'єкцій типу метелик торгової марки IGAR, розмір 27G

Директор



М.П.

В.Г. Биков
В.Г. Биков

Сторінка 1 з 1