

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№15-12/2016-IGAR від "15" січня 2018 року
(редакція 2)

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

Контейнери для забору біологічних рідин стерильні торгової марки IGAR

Виробник **Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"**
місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103,
телефон/факс: +380445853455
Місце виробництва **Haimen Shengbang Laboratory Equipment Co., Ltd.,**
(Виробничі потужності) **Group 16, Sannan Village, Sanhe Town, Haimen, Nantong, Jiangsu, P.R. China**

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

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від "02" жовтня 2013 року №754, 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 EN ISO 14971:2015 (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2012, IDT) "Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком";

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 для діагностики in vitro, додаток №3: здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів для діагностики in vitro.

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 №15-12/2016-IGAR від "15" січня 2018 року (редакція2)

Контейнери для забору біологічних рідин стерильні торгової марки IGAR

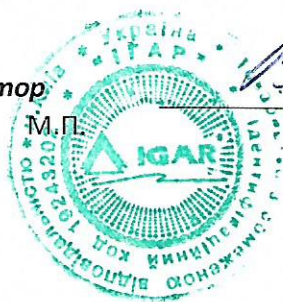
Виробник **Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"**

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

Місце виробництва **Haimen Shengbang Laboratory Equipment Co., Ltd.,**
(Виробничі потужності) Group 16, Sannan Village, Sanhe Town, Haimen, Nantong, Jiangsu, P.R. China

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
1.	Urine collection container sterile trade mark IGAR, 120 ml	Контейнер для забору сечі стерильний торгової марки IGAR, 120 мл
2.	Urine collection container sterile trade mark IGAR, 100 ml	Контейнер для забору сечі стерильний торгової марки IGAR, 100 мл
3.	Urine collection container sterile trade mark IGAR, 75 ml	Контейнер для забору сечі стерильний торгової марки IGAR, 75 мл
4.	Urine collection container sterile trade mark IGAR, 60 ml	Контейнер для забору сечі стерильний торгової марки IGAR, 60 мл
5.	Urine collection container sterile trade mark IGAR, 40 ml	Контейнер для забору сечі стерильний торгової марки IGAR, 40 мл
6.	Urine collection container sterile trade mark IGAR, 30 ml	Контейнер для забору сечі стерильний торгової марки IGAR, 30 мл
7.	Fecal collection container sterile trade mark IGAR, 60 ml	Контейнер для забору калу стерильний торгової марки IGAR, 60 мл
8.	Fecal collection container sterile trade mark IGAR, 40 ml	Контейнер для забору калу стерильний торгової марки IGAR, 40 мл
9.	Fecal collection container sterile trade mark IGAR, 30 ml	Контейнер для забору калу стерильний торгової марки IGAR, 30 мл

Директор



М.П.

В.Г. Биков
В.Г. Биков

Сторінка 1 з 1