

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№23-04/2017-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

Пристрої для вливання кровозамінників та інфузійних розчинів ПР торгової марки IGAR
Клас безпеки: **Ia**

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 EN ISO 14971:2015 (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT) "Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком";

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 ISO 10993-4:2004 "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 4. Обирання випробувань на взаємодію з кров'ю" (ISO 10993-4:1992, IDT);

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 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 10993-11:2015 (EN ISO 10993-11:2009, IDT; ISO 10993-11:2006, 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 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";
ДСТУ EN ISO 11607-1:2015 (EN ISO 11607-1:2009, IDT; ISO 11607-1:2006, 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 11607-2:2006, IDT) "Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 2. Валідаційні вимоги";
ДСТУ EN 20594-1:2015 (EN 20594-1:1993, IDT; ISO 594-1:1986, 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
В.Г. Биков

ДОДАТОК

до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №23-04/2017-IGAR від "18" вересня 2017 року (редакція 2)

Пристрої для вливання кровозамінників та інфузійних розчинів ПР торгової марки IGAR

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

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
1.	Blood substitutes and solutions infusion set IV trade mark IGAR, IV-6-2	Пристрій для вливання кровозамінників та інфузійних розчинів ПР торгової марки IGAR, IV-6-2
2.	Blood substitutes and solutions infusion set IV trade mark IGAR, IV-6-3	Пристрій для вливання кровозамінників та інфузійних розчинів ПР торгової марки IGAR, IV-6-3
3.	Blood substitutes and solutions infusion set IV trade mark IGAR, IV-6-5	Пристрій для вливання кровозамінників та інфузійних розчинів ПР торгової марки IGAR, IV-6-5
4.	Blood substitutes and solutions infusion set IV trade mark IGAR, IV-8-1	Пристрій для вливання кровозамінників та інфузійних розчинів ПР торгової марки IGAR, IV-8-1

Директор

М.П.



В.Г. Биков
В.Г. Биков

Сторінка 1 з 1