

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ**  
**№22-04/2017-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 переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів ПК**  
**торгової марки IGAR**  
Клас безпеки: ІІа

Виробник	<b>Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"</b> місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103, телефон/факс: +380445853455
Місце виробництва (Виробничі потужності)	<b>Shandong Zibo Shanchuan Medical Instrument Co., Ltd.,</b> № 88 Shanchuan Road, Zichuan, 255100, Zibo City, Shandong, China
Місце виробництва (Виробничі потужності)	<b>Anhui Hongyu Wuzhou Medical Manufacturer Co.,Ltd.</b> 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 ISO 1135-4:2015 (EN ISO 1135-4:2011, IDT; ISO 1135-4:2010, IDT) "Апарати медичні для переливання крові. Частина 4. Одноразові комплекти для переливання крові";  
ДСТУ EN 20594-1:2015 (EN 20594-1:1993, IDT; ISO 594-1:1986, IDT) "З'єднання конічні з 6 % (Luer) конусом для шприців, гбокс та іншого медичного устаткування. Частина 1. Загальні вимоги";  
ДСТУ EN 62366:2015 (EN 62366:2008, IDT) "Вироби медичні. Застосування ергономічного проектування медичних виробів";  
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 №22-04/2017-IGAR від "18" вересня 2017 року (редакція 2)  
Пристрої для переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів ПК  
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, blood substitutes and solutions transfusion set BT trade mark IGAR, BT-3	Пристрій для переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів ПК торгової марки IGAR, BT-3
2.	Blood, blood substitutes and solutions transfusion set BT trade mark IGAR, BT-4	Пристрій для переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів ПК торгової марки IGAR, BT-4
3.	Blood, blood substitutes and solutions transfusion set BT trade mark IGAR, BT-5	Пристрій для переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів ПК торгової марки IGAR, BT-5

Директор



*В.Г. Биков*  
В.Г. Биков

Сторінка 1 з 1