

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ**  
**№6-07/2016-IGAR від "25" липня 2016 року**

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

**Скарифікатор сталевий стерильний торгової марки IGAR**

Клас безпеки: IIa

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

**Місце виробництва Huaian Tianda Medical Instruments Co., Ltd.,**  
(Виробничі потужності) No 106, East Songjiang Road, Huaiyin Economic & Technological Development  
Zone, 223002, Huaian City, Jiangsu, China

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

ДСТУ ISO 13485:2005 "Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання" (ISO 13485:2003, IDT);

ДСТУ EN ISO 11137-1:2015 (EN ISO 11137-1:2006, IDT; ISO 11137-1:2006, IDT) "Стерилізація виробів медичного призначення. Радіаційна стерилізація. Частина 1. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів";

ДСТУ EN 556-1:2014 "Стерилізація медичних виробів. Вимоги до медичних виробів з позначенням 'СТЕРИЛЬНІ'. Частина 1. Вимоги до медичних виробів, що підлягають кінцевій стерилізації (EN 556-1:2001, IDT + EN 556-1:2001/AC:2006, IDT)";

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

ДСТУ EN ISO 980:2007 "Символи графічні для маркування медичних виробів";

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 ISO 14644-1:2009 "Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 1. Класифікація чистоти повітря" (ISO 14644-1:1999, IDT);

ДСТУ ISO 14644-2:2009 "Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 2. Вимоги до контролювання й моніторингу для підтвердження відповідності ДСТУ ISO 14644-1 (ISO 14644-2:2000, IDT)";

ДСТУ EN ISO 11737-1:2015 (EN ISO 11737-1:2006, IDT; ISO 11737-1:2006, IDT) "Стерилізація засобів медичної техніки. Мікробіологічні методи. Частина 1. Визначення популяції мікроорганізмів на виробках";

ДСТУ ISO 11737-2:2013 "Стерилізація засобів медичної техніки. Мікробіологічні методи. Частина 1. Визначення популяції мікроорганізмів на виробках (ISO 11737-1:2006, IDT)";

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 10993-5:2015 (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 ГОСТ 30208:2003 (ISO 7153-1:2000) "Інструменти хірургічні. Металеві матеріали. Частина 1. Нержавіюча сталь".

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 №UA.TR.067.2.48-16, 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 ISO 13485:2005 №UA.1.15-14, виданий органом сертифікації Державним підприємством "Державний медичний центр сертифікації" МОЗ України: провулок Хоткевича Гната, 2А, м. Київ, 02094, Україна, дійсний до "23" липня 2017 року.

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



М.П.

**В.Г. Биков**

ДОДАТОК

до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №6-07/2016-IGAR від "25" липня 2016 року

Скарифікатор сталевий стерильний торгової марки IGAR

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

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

Місце виробництва **Huaian Tianda Medical Instruments Co., Ltd.,**  
(Виробничі потужності) No 106, East Songjiang Road, Huaiyin Economic & Technological Development  
Zone, 223002, Huaian City, Jiangsu, China

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
1.	Blood lancet trade mark IGAR steel sterile	Скарифікатор сталевий стерильний торгової марки IGAR

Директор

М.П.



  
В.Г. Биков

Сторінка 1 з 1