

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№19-03/2016-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

Хірургічні пластирні пов'язки торгової марки IGAR

Клас безпеки: I

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

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

Місце виробництва **Changzhou Major Medical Products Co., Ltd.,**
(Виробничі потужності) Hexi Beiyang, Zouqu Town, 213144, Changzhou City, Jiangsu Province, 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 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 14971:2007, 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 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 11607-1:2006, 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 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 4659-1:2006 "Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Частина 1. Загальні вимоги" (ISO 14155-1:2003, MOD);

ДСТУ 4659-2:2006 "Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Частина 2. Плани клінічного дослідження" (ISO 14155-2:2003, MOD);

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 1422:2015 (EN 1422:1997+A1:2009, IDT) "Стерилізатори для медичних цілей. Стерилізатори окисом етилену. Вимоги та методи випробовувань".

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

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



[Handwritten signature]
В.Г. Биков

ДОДАТОК

до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №19-03/2016-IGAR від "18" вересня 2017 року (редакція 2)

Хірургічні пластирні пов'язки торгової марки IGAR

Виробник Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

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

Місце виробництва **Changzhou Major Medical Products Co., Ltd.,**
(Виробничі потужності) Hexi Beiyang, Zouqu Town, 213144, Changzhou City, Jiangsu Province, China

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
1.	Surgical dressing trade mark IGAR Lightpore type (spunlace base) 10,0 × 9,0 cm	Хірургічна пов'язка торгової марки IGAR тип Лайтпор (на основі спанлейс) 10,0 × 9,0 см
2.	Surgical dressing trade mark IGAR Lightpore type (spunlace base) 15,0 × 9,0 cm	Хірургічна пов'язка торгової марки IGAR тип Лайтпор (на основі спанлейс) 15,0 × 9,0 см
3.	Surgical dressing trade mark IGAR Lightpore type (spunlace base) 20,0 × 9,0 cm	Хірургічна пов'язка торгової марки IGAR тип Лайтпор (на основі спанлейс) 20,0 × 9,0 см
4.	Surgical dressing trade mark IGAR Lightpore type (spunlace base) 25,0 × 9,0 cm	Хірургічна пов'язка торгової марки IGAR тип Лайтпор (на основі спанлейс) 25,0 × 9,0 см
5.	Surgical dressing trade mark IGAR Lightpore type (spunlace base) 30,0 × 9,0 cm	Хірургічна пов'язка торгової марки IGAR тип Лайтпор (на основі спанлейс) 30,0 × 9,0 см
6.	Surgical dressing trade mark IGAR Lightpore type (spunlace base) 6,0 × 10,0 cm	Хірургічна пов'язка торгової марки IGAR тип Лайтпор (на основі спанлейс) 6,0 × 10,0 см
7.	Surgical dressing trade mark IGAR Lightpore type (spunlace base) 10,0 × 10,0 cm	Хірургічна пов'язка торгової марки IGAR тип Лайтпор (на основі спанлейс) 10,0 × 10,0 см
8.	Surgical dressing trade mark IGAR Lightpore type (spunlace base) 15,0 × 10,0 cm	Хірургічна пов'язка торгової марки IGAR тип Лайтпор (на основі спанлейс) 15,0 × 10,0 см
9.	Surgical dressing trade mark IGAR Lightpore type (spunlace base) 20,0 × 10,0 cm	Хірургічна пов'язка торгової марки IGAR тип Лайтпор (на основі спанлейс) 20,0 × 10,0 см
10.	Surgical dressing trade mark IGAR Lightpore type (spunlace base) 25,0 × 10,0 cm	Хірургічна пов'язка торгової марки IGAR тип Лайтпор (на основі спанлейс) 25,0 × 10,0 см
11.	Surgical dressing trade mark IGAR Lightpore type (spunlace base) 30,0 × 10,0 cm	Хірургічна пов'язка торгової марки IGAR тип Лайтпор (на основі спанлейс) 30,0 × 10,0 см
12.	Surgical dressing trade mark IGAR Lightpore type (spunlace base) 15,0 × 15,0 cm	Хірургічна пов'язка торгової марки IGAR тип Лайтпор (на основі спанлейс) 15,0 × 15,0 см

Директор



В.Г. Биков

Сторінка 1 з 2

ДОДАТОК

до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №19-03/2016-IGAR від "18" вересня 2017 року (редакція 2)

Хірургічні пластирні пов'язки торгової марки IGAR

Виробник Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

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

Місце виробництва Changzhou Major Medical Products Co., Ltd.,
(Виробничі потужності) Hexi Beiyang, Zouqu Town, 213144, Changzhou City, Jiangsu Province, China

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
13.	Surgical dressing trade mark IGAR Transparent type (polyurethane base) 10,0 × 9,0 cm	Хірургічна пов'язка торгової марки IGAR тип Прозорий (на поліуретановій основі) 10,0 × 9,0 см
14.	Surgical dressing trade mark IGAR Transparent type (polyurethane base) 15,0 × 9,0 cm	Хірургічна пов'язка торгової марки IGAR тип Прозорий (на поліуретановій основі) 15,0 × 9,0 см
15.	Surgical dressing trade mark IGAR Transparent type (polyurethane base) 20,0 × 9,0 cm	Хірургічна пов'язка торгової марки IGAR тип Прозорий (на поліуретановій основі) 20,0 × 9,0 см
16.	Surgical dressing trade mark IGAR Transparent type (polyurethane base) 25,0 × 9,0 cm	Хірургічна пов'язка торгової марки IGAR тип Прозорий (на поліуретановій основі) 25,0 × 9,0 см
17.	Surgical dressing trade mark IGAR Transparent type (polyurethane base) 30,0 × 9,0 cm	Хірургічна пов'язка торгової марки IGAR тип Прозорий (на поліуретановій основі) 30,0 × 9,0 см
18.	Surgical dressing trade mark IGAR Transparent type (polyurethane base) 6,0 × 10,0 cm	Хірургічна пов'язка торгової марки IGAR тип Прозорий (на поліуретановій основі) 6,0 × 10,0 см
19.	Surgical dressing trade mark IGAR Transparent type (polyurethane base) 10,0 × 10,0 cm	Хірургічна пов'язка торгової марки IGAR тип Прозорий (на поліуретановій основі) 10,0 × 10,0 см
20.	Surgical dressing trade mark IGAR Transparent type (polyurethane base) 20,0 × 10,0 cm	Хірургічна пов'язка торгової марки IGAR тип Прозорий (на поліуретановій основі) 20,0 × 10,0 см
21.	Surgical dressing trade mark IGAR Transparent type (polyurethane base) 25,0 × 10,0 cm	Хірургічна пов'язка торгової марки IGAR тип Прозорий (на поліуретановій основі) 25,0 × 10,0 см
22.	Surgical dressing trade mark IGAR Transparent type (polyurethane base) 30,0 × 10,0 cm	Хірургічна пов'язка торгової марки IGAR тип Прозорий (на поліуретановій основі) 30,0 × 10,0 см
23.	Surgical dressing trade mark IGAR Transparent type (polyurethane base) 15,0 × 10,0 cm	Хірургічна пов'язка торгової марки IGAR тип Прозорий (на поліуретановій основі) 15,0 × 10,0 см
24.	Surgical dressing trade mark IGAR Transparent type (polyurethane base) 15,0 × 15,0 cm	Хірургічна пов'язка торгової марки IGAR тип Прозорий (на поліуретановій основі) 15,0 × 15,0 см

Директор



М.П.



В.Г. Биков

Сторінка 2 з 2