

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№8-09/2016-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

Шовк натуральний хірургічний без голки стерильний торгової марки IGAR

Клас безпеки: IIb

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

Місце виробництва **Huaiyin Medical Instruments Co., Ltd.,**
(Виробничі потужності) № 8 West Ming Yuan Road, 223003, Huaian, 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 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 14971:2015 (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2012, IDT) "Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком";

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 EN ISO 11607-2:2015 (EN ISO 11607-2:2009, IDT; ISO 11607-2:2009, IDT) "Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 2. Валідаційні вимоги";

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 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 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 виробі";

ДСТУ EN 1041:2015 (EN 1041:2008+A1:2013, IDT) "Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник";

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 ISO 11137-2:2015 (EN ISO 11137-2:2013, IDT; ISO 11137-2:2013, IDT) "Стерилізація виробів медичного призначення. Радіаційна стерилізація. Частина 2. Встановлення стерилізуючої дози";
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 10993-3:2015 (EN ISO 10993-3:2009, IDT; ISO 10993-3:2009, IDT) "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 3. Випробовування на генотоксичність, канцерогенність та репродуктивну токсичність";
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 10993-6:2015 (EN ISO 10993-6:2009, IDT; ISO 10993-6:2009, IDT) "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 6. Випробовування на локальні ефекти після імплантації";
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 10993-10:2004 "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення та сенсibiliзацію (ISO 10993-10:1995, IDT)";
ДСТУ EN ISO 10993-11:2015 (EN ISO 10993-11:2009, IDT; ISO 10993-11:2009, IDT) "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 11. Випробовування на системну токсичність".

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. Буков
В.Г. Буков

ДОДАТОК

до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №8-09/2016-IGAR від "18" вересня 2017 року (редакція 2)

Шовк натуральний хірургічний без голки стерильний торгової марки IGAR

Виробник Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

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

Місце виробництва Hualyin Medical Instruments Co., Ltd.,
(Виробничі потужності) № 8 West Ming Yuan Road, 223003, Huaian, China

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
1.	Silk natural surgical sterile without needle trade mark IGAR, USP size 11/0 (Metric size 0.1)	Шовк натуральний хірургічний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 11/0 (Метричний розмір 0.1)
2.	Silk natural surgical sterile without needle trade mark IGAR, USP size 10/0 (Metric size 0.2)	Шовк натуральний хірургічний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 10/0 (Метричний розмір 0.2)
3.	Silk natural surgical sterile without needle trade mark IGAR, USP size 9/0 (Metric size 0.3)	Шовк натуральний хірургічний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 9/0 (Метричний розмір 0.3)
4.	Silk natural surgical sterile without needle trade mark IGAR, USP size 8/0 (Metric size 0.4)	Шовк натуральний хірургічний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 8/0 (Метричний розмір 0.4)
5.	Silk natural surgical sterile without needle trade mark IGAR, USP size 7/0 (Metric size 0.5)	Шовк натуральний хірургічний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 7/0 (Метричний розмір 0.5)
6.	Silk natural surgical sterile without needle trade mark IGAR, USP size 6/0 (Metric size 0.7)	Шовк натуральний хірургічний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 6/0 (Метричний розмір 0.7)
7.	Silk natural surgical sterile without needle trade mark IGAR, USP size 5/0 (Metric size 1.0)	Шовк натуральний хірургічний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 5/0 (Метричний розмір 1.0)
8.	Silk natural surgical sterile without needle trade mark IGAR, USP size 4/0 (Metric size 1.5)	Шовк натуральний хірургічний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 4/0 (Метричний розмір 1.5)
9.	Silk natural surgical sterile without needle trade mark IGAR, USP size 3/0 (Metric size 2.0)	Шовк натуральний хірургічний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 3/0 (Метричний розмір 2.0)
10.	Silk natural surgical sterile without needle trade mark IGAR, USP size 2/0 (Metric size 3.0)	Шовк натуральний хірургічний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 2/0 (Метричний розмір 3.0)




В.Г. Биков

ДОДАТОК

до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №8-09/2016-IGAR від "18" вересня 2017 року (редакція 2)

Шовк натуральний хірургічний без голки стерильний торгової марки IGAR

Виробник Товариство з обмеженою відповідальністю "IGAR"

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

Місце виробництва Huaiyin Medical Instruments Co., Ltd.,
(Виробничі потужності) № 8 West Ming Yuan Road, 223003, Huaian, China

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
11.	Silk natural surgical sterile without needle trade mark IGAR, USP size 0 (Metric size 3.5)	Шовк натуральний хірургічний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 0 (Метричний розмір 3.5)
12.	Silk natural surgical sterile without needle trade mark IGAR, USP size 1 (Metric size 4.0)	Шовк натуральний хірургічний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 1 (Метричний розмір 4.0)
13.	Silk natural surgical sterile without needle trade mark IGAR, USP size 2 (Metric size 5.0)	Шовк натуральний хірургічний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 2 (Метричний розмір 5.0)
14.	Silk natural surgical sterile without needle trade mark IGAR, USP size 3 (Metric size 6.0)	Шовк натуральний хірургічний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 3 (Метричний розмір 6.0)
15.	Silk natural surgical sterile without needle trade mark IGAR, USP size 4 (Metric size 6.0)	Шовк натуральний хірургічний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 4 (Метричний розмір 6.0)
16.	Silk natural surgical sterile without needle trade mark IGAR, USP size 5 (Metric size 7.0)	Шовк натуральний хірургічний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 5 (Метричний розмір 7.0)
17.	Silk natural surgical sterile without needle trade mark IGAR, USP size 6 (Metric size 8.0)	Шовк натуральний хірургічний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 6 (Метричний розмір 8.0)
18.	Silk natural surgical sterile without needle trade mark IGAR, USP size 7 (Metric size 9.0)	Шовк натуральний хірургічний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 7 (Метричний розмір 9.0)
19.	Silk natural surgical sterile without needle trade mark IGAR, USP size 8 (Metric size 10.0)	Шовк натуральний хірургічний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 8 (Метричний розмір 10.0)



Директор

М.П. IGAR



В.Г. Биков

Сторінка 2 з 2