



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№20-03/2017-IGAR від "22" березня 2018 року
(редакція 4)

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

Катетери Фолея стерильні торгової марки IGAR

Клас безпеки: IIa

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

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

Місце виробництва **Nantong Angel Medical Instruments Co., Ltd.,**
(Виробничі потужності) Fusheng Road, Xiayuan Town, 226543 Nantong, 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 1618:2014 "Катетери, крім внутрішньосудинних. Методи випробування загальних властивостей" (EN 1618:1997, IDT);

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 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 EN ISO 10993-5:2015 (EN ISO 10993-5:2009, IDT; ISO 10993-5:2009, IDT) "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробування 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 10993-10:2004 "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення та сенсibiliзацію" (ISO 10993-10:1995, IDT);

ДСТУ EN ISO 14155:2015 "Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Належна клінічна практика" (EN ISO 14155:2011+EN ISO 14155:2011/Cor.1:2011, IDT);

ДСТУ ISO 11607:2003 "Вироби медичні простерилізовані. Пакування" (ISO 11607:1997, IDT);

ДСТУ ISO 11137:2003 "Стерилізація виробів медичного призначення. Вимоги до валідації та поточного контролю. Радіаційна стерилізація" (ISO 11137:1995, IDT);

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).

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 B4, 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



М.П.

В.Г. Биков

ДОДАТОК

до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №20-03/2017-IGAR від "22" березня 2018 року (редакція 4)

Катетери Фолея стерильні торгової марки IGAR
Виробник Товариство з обмеженою відповідальністю "IGAR"
 місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103,
 телефон/факс: +380445853455

Місце виробництва **Nantong Angel Medical Instruments Co., Ltd.,**
 (Виробничі потужності) Fusheng Road, Xiayuan Town, 226543 Nantong, People's Republic of China

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
1.	Foley catheter sterile trade mark IGAR 2-way, size 8Fr	Катетер Фолея стерильний торгової марки IGAR двоходовий, розмір 8Fr
2.	Foley catheter sterile trade mark IGAR 2-way, size 10Fr	Катетер Фолея стерильний торгової марки IGAR двоходовий, розмір 10Fr
3.	Foley catheter sterile trade mark IGAR 2-way, size 12Fr	Катетер Фолея стерильний торгової марки IGAR двоходовий, розмір 12Fr
4.	Foley catheter sterile trade mark IGAR 2-way, size 14Fr	Катетер Фолея стерильний торгової марки IGAR двоходовий, розмір 14Fr
5.	Foley catheter sterile trade mark IGAR 2-way, size 16Fr	Катетер Фолея стерильний торгової марки IGAR двоходовий, розмір 16Fr
6.	Foley catheter sterile trade mark IGAR 2-way, size 18Fr	Катетер Фолея стерильний торгової марки IGAR двоходовий, розмір 18Fr
7.	Foley catheter sterile trade mark IGAR 2-way, size 20Fr	Катетер Фолея стерильний торгової марки IGAR двоходовий, розмір 20Fr
8.	Foley catheter sterile trade mark IGAR 2-way, size 22Fr	Катетер Фолея стерильний торгової марки IGAR двоходовий, розмір 22Fr
9.	Foley catheter sterile trade mark IGAR 2-way, size 24Fr	Катетер Фолея стерильний торгової марки IGAR двоходовий, розмір 24Fr
10.	Foley catheter sterile trade mark IGAR 2-way, size 26Fr	Катетер Фолея стерильний торгової марки IGAR двоходовий, розмір 26Fr


 Директор _____ М.П.  **В.Г. Биков**