



**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ**  
**№17-03/2017-IGAR** від "22" березня 2018 року  
(редакція 4)

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

**Термометр медичний максимальний скляний торгової марки IGAR**  
Клас безпеки: I (з функцією вимірювання)

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

**Місце виробництва:** Wuxi HongGuang Medical Equipment Co., Ltd.,  
(Виробничі потужності) № 21, Xixin Road, Xibei Town, Wuxi City, Jiangsu, 214194, 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 12470-1:2014 "Медичні термометри. Частина 1. Скляні максимальні термометри" (EN 12470-1:2000+A1:2009, IDT);

ДСТУ EN ISO 14971:2015 (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT) "Вироби медичні. Наставниці щодо управління ризиком";

ДСТУ EN 980:2007 "Символи графічні для маркування медичних виробів" (EN 980:2003, 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. Випробовування на подразнення та сенсибілізацію" (ISO 10993-10:1995, IDT);

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

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.

Декларація про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від "02" жовтня 2013 року №753, та Технічного регламенту законодавчо регульованих засобів візиральної техніки, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від "13 січня" 2016 р. №994

Сторінка 1 з 5

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 "ІGAR", 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

Декларації про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від "02" жовтня 2013 року №753, та Технічного регламенту законодавчо регульованих засобів виміральної техніки, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від "13 січня" 2016 р. №94

Сторінка 2 з 5

ДОДАТОК

до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №17-03/2017-IGAR від "22" березня 2018 року (редакція 4)

Термометр медичний максимальний скляний торгової марки IGAR

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю "IGAR"

місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103,

телефон/факс: +380445853455

Місце виробництва: Wuxi HongGuang Medical Equipment Co., Ltd.,

(Виробничі потужності) № 21, Xixia Road, Xibei Town, Wuxi City, Jiangsu, 214194, China

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
1.	Medical maximal glass thermometer trade mark IGAR	Термометр медичний максимальний скляний торгової марки IGAR



*[Handwritten signature]*  
В.Г. Биков

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ**  
від "10" серпня 2018 року

1. Засіб вимірювальної техніки, який призначений для застосування у сфері законодавчо регульованої метрології (далі - засіб вимірювальної техніки)/модифікація засобу вимірювальної техніки (назва, тип, партія чи серійний номер)

**Термометр медичний максимальний скляний торгової марки IGAR**

2. Найменування та місцезнаходження виробника або його уповноваженого представника:

Виробник: **Товариство з обмеженою відповідальністю "IGAR"**

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

Місце виробництва: **Wuxi HongGuang Medical Equipment Co., Ltd.,**

(Виробничі потужності) № 21, Xixin Road, Xibei Town, Wuxi City, Jiangsu, 214194, China

3. Ця декларація видана під виключну відповідальність виробника.

4. Об'єкт декларації (ідентифікація засобу вимірювальної техніки, яка дає змогу забезпечити його простежуваність, може включати зображення, якщо це необхідно для ідентифікації зазначеного засобу):



5. Об'єкт декларації відповідає вимогам таких технічних регламентів:

Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від "02" жовтня 2013 року №753; Технічного регламенту засобів вимірювальної техніки, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від "13" від січня 2016 р. № 94.

6. Посилання на відповідні національні стандарти (їх частини), що були застосовані, або посилання на технічні специфікації (їх частини), стосовно яких декларується відповідність:

ДСТУ EN ISO 13485:2015 (EN ISO 13485:2012, IDT; ISO 13485:2003, IDT) "Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання";

ДСТУ EN 12470-1:2014 "Медичні термометри. Частина 1. Скляні максимальні термометри" (EN 12470-1:2000+A1:2009, IDT);

ДСТУ EN ISO 14971:2015 (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT) "Вироби медичні. Наставови щодо управління ризиком";

ДСТУ EN 980:2007 "Символи графічні для маркування медичних виробів" (EN 980:2003, 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. Випробування на цитотоксичність in vitro";

ДСТУ ISO 10993-10:2004 "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення та сенсибілізацію" (ISO 10993-10:1995, IDT);

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

ДСТУ OIML R 7:2018 Термометри медичні максимальні ртутні скляні (OIML R 7:1979, IDT)

ДСТУ EN 12470-1:2014 Медичні термометри. Частина 1. Скляні максимальні термометри (EN 12470-1:2000+A1:2009, IDT)

Декларація про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від "02" жовтня 2013 року №753, та Технічного регламенту законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від "13 січня" 2016 р. №94

Сторінка 4 з 5

7. Призначений орган: **ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО "ВСЕУКРАЇНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ, СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ЗАХИСТУ ПРАВ СПОЖИВАЧІВ" (ДП "УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ")**, UA.TR.001

*(найменування, ідентифікаційний номер)*

провів **Процедуру оцінки відповідності відповідно до Додатку 3, розділ "Модуль В (перевірка типу)" до Технічного регламенту законодавчо регульованих засобів виміральної техніки, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 13 січня 2016 р. №94**

*(опис завдань)*

і видав сертифікат **перевірки типу: №UA.TR.001 114-18 Rev.0**

**Дата видачі: "10" серпня 2018 року**

**Чинний до: "10" серпня 2028 року**

**8. Додаткова інформація:**

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).

Підписано від імені та за дорученням **Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"**  
**вул. Металістів, 20, м. Київ, Україна, 03057; "10" серпня 2018 року**

*(місце та дата видання)*

**Бинов В.Г., директор**

*(підпис, ім'я та по батькові, посада)*



*(підпис)*

Примітка. Присвоєння виробникам номера декларації про відповідність на обох языках.

Декларації про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від "02" жовтня 2013 року №753, та Технічного регламенту законодавчо регульованих засобів виміральної техніки, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від "13 січня" 2016 р. №94

Сторінка 5 з 5