



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№7-08/2016-IGAR від "15" серпня 2018 року
(редакція 3)

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

Пластери медичні RiverPlast торгової марки "IGAR"
Клас безпеки: I (нестерильний)

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю "IGAR"
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 ISO 14971:2009 "Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком (ISO 14971:2007, IDT)";
- ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками (EN ISO 10993-1:2009, IDT; ISO 10993-1:2009, IDT)";
- ДСТУ EN ISO 10993-5:2015 "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробування на цитотоксичність in vitro (EN ISO 10993-5:2009, IDT; ISO 10993-5:2009, IDT)";
- ДСТУ EN ISO 10993-7:2015 "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 7. Залишки після стерилізації етиленоксидом (EN ISO 10993-7:2008, IDT; ISO 10993-7:2008, IDT)";
- ДСТУ ISO 10993-10:2004 "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення та сенсibiлізацію (ISO 10993-10:1995, IDT)";
- ДСТУ EN ISO 980:2007 "Символи графічні для маркування медичних виробів";
- ДСТУ EN 1041:2015 "Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник (EN 1041:2008+A1:2013, IDT)";
- ДСТУ EN ISO 11737-1:2015 "Стерилізація засобів медичної техніки. Мікробіологічні методи. Частина 1. Визначення популяції мікроорганізмів на виробі (EN ISO 11737-1:2006, IDT; ISO 11737-1:2006, IDT)";
- 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)".

Процедура оцінки відповідності проведена згідно із зазначеним Технічним регламентом щодо медичних виробів, додаток №8: внутрішній контроль виробництва.

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.057).

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: "17" серпня 2021 року

Директор



В.Г. Биков

ДОДАТОК

до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №7-08/2016-IGAR від "15" серпня 2018 року (редакція 3)
Пластирі медичні RiverPlast торгової марки "IGAR"

Виробник Товариство з обмеженою відповідальністю "IGAR"
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.	Medical plaster RiverPlast trade mark "IGAR" Classic type (cotton base) 1 x 500 cm	Пластир медичний RiverPlast торгової марки "IGAR" тип Класичний (на бавовняній основі) 1 x 500 см
2.	Medical plaster RiverPlast trade mark "IGAR" Classic type (cotton base) 2 x 500 cm	Пластир медичний RiverPlast торгової марки "IGAR" тип Класичний (на бавовняній основі) 2 x 500 см
3.	Medical plaster RiverPlast trade mark "IGAR" Classic type (cotton base) 3 x 500 cm	Пластир медичний RiverPlast торгової марки "IGAR" тип Класичний (на бавовняній основі) 3 x 500 см
4.	Medical plaster RiverPlast trade mark "IGAR" Classic type (cotton base) 5 x 500 cm	Пластир медичний RiverPlast торгової марки "IGAR" тип Класичний (на бавовняній основі) 5 x 500 см
5.	Medical plaster RiverPlast trade mark "IGAR" Ultrapore type (non-woven base) 1 x 500 cm	Пластир медичний RiverPlast торгової марки "IGAR" тип Ультрапор (на нетканій основі) 1 x 500 см
6.	Medical plaster RiverPlast trade mark "IGAR" Ultrapore type (non-woven base) 2 x 500 cm	Пластир медичний RiverPlast торгової марки "IGAR" тип Ультрапор (на нетканій основі) 2 x 500 см
7.	Medical plaster RiverPlast trade mark "IGAR" Ultrapore type (non-woven base) 3 x 500 cm	Пластир медичний RiverPlast торгової марки "IGAR" тип Ультрапор (на нетканій основі) 3 x 500 см
8.	Medical plaster RiverPlast trade mark "IGAR" Ultrapore type (non-woven base) 5 x 500 cm	Пластир медичний RiverPlast торгової марки "IGAR" тип Ультрапор (на нетканій основі) 5 x 500 см
9.	Medical plaster RiverPlast trade mark "IGAR" Lightpore type (spunlace base) 1 x 500 cm	Пластир медичний RiverPlast торгової марки "IGAR" тип Лайтпор (на основі спанлейс) 1 x 500 см
10.	Medical plaster RiverPlast trade mark "IGAR" Lightpore type (spunlace base) 2 x 500 cm	Пластир медичний RiverPlast торгової марки "IGAR" тип Лайтпор (на основі спанлейс) 2 x 500 см
11.	Medical plaster RiverPlast trade mark "IGAR" Lightpore type (spunlace base) 3 x 500 cm	Пластир медичний RiverPlast торгової марки "IGAR" тип Лайтпор (на основі спанлейс) 3 x 500 см
12.	Medical plaster RiverPlast trade mark "IGAR" Lightpore type (spunlace base) 5 x 500 cm	Пластир медичний RiverPlast торгової марки "IGAR" тип Лайтпор (на основі спанлейс) 5 x 500 см
13.	Medical plaster RiverPlast trade mark "IGAR" Transparent type (polyethylene base) 1 x 500 cm	Пластир медичний RiverPlast торгової марки "IGAR" тип Прозорий (на поліетиленовій основі) 1 x 500 см
14.	Medical plaster RiverPlast trade mark "IGAR" Transparent type (polyethylene base) 2 x 500 cm	Пластир медичний RiverPlast торгової марки "IGAR" тип Прозорий (на поліетиленовій основі) 2 x 500 см
15.	Medical plaster RiverPlast trade mark "IGAR" Transparent type (polyethylene base) 3 x 500 cm	Пластир медичний RiverPlast торгової марки "IGAR" тип Прозорий (на поліетиленовій основі) 3 x 500 см
16.	Medical plaster RiverPlast trade mark "IGAR" Transparent type (polyethylene base) 5 x 500 cm	Пластир медичний RiverPlast торгової марки "IGAR" тип Прозорий (на поліетиленовій основі) 5 x 500 см

Директор




В.Г. Бивов

Сторінка 1 з 2

ДОДАТОК

до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №7-08/2016-IGAR "15" серпня 2018 року (редакція 3)
Пластери медичні RiverPlast торгової марки "IGAR"

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю "IGAR"

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

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

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
17.	Medical plaster RiverPlast trade mark "IGAR" Elastic type (elastic material base) 1 x 500 cm	Пластир медичний RiverPlast торгової марки "IGAR" тип Еластик (на еластичній основі) 1 x 500 см
18.	Medical plaster RiverPlast trade mark "IGAR" Elastic type (elastic material base) 2 x 500 cm	Пластир медичний RiverPlast торгової марки "IGAR" тип Еластик (на еластичній основі) 2 x 500 см
19.	Medical plaster RiverPlast trade mark "IGAR" Elastic type (elastic material base) 3 x 500 cm	Пластир медичний RiverPlast торгової марки "IGAR" тип Еластик (на еластичній основі) 3 x 500 см
20.	Medical plaster RiverPlast trade mark "IGAR" Elastic type (elastic material base) 5 x 500 cm	Пластир медичний RiverPlast торгової марки "IGAR" тип Еластик (на еластичній основі) 5 x 500 см
21.	Medical plaster RiverPlast trade mark "IGAR" Elastic type (elastic material base) 7,5 x 500 cm	Пластир медичний RiverPlast торгової марки "IGAR" тип Еластик (на еластичній основі) 7,5 x 500 см
22.	Medical plaster RiverPlast trade mark "IGAR" Elastic type (elastic material base) 10 x 500 cm	Пластир медичний RiverPlast торгової марки "IGAR" тип Еластик (на еластичній основі) 10 x 500 см
23.	Medical capsicum perforated plaster RiverPlast trade mark "IGAR" 7 x 10 cm	Пластир медичний RiverPlast торгової марки "IGAR" перцевий перфорований 7 x 10 см
24.	Medical capsicum perforated plaster RiverPlast trade mark "IGAR" 10 x 15 cm	Пластир медичний RiverPlast торгової марки "IGAR" перцевий перфорований 10 x 15 см
25.	Medical capsicum perforated plaster RiverPlast trade mark "IGAR" 10 x 18 cm	Пластир медичний RiverPlast торгової марки "IGAR" перцевий перфорований 10 x 18 см
26.	Medical capsicum perforated plaster RiverPlast trade mark "IGAR" 12 x 18 cm	Пластир медичний RiverPlast торгової марки "IGAR" перцевий перфорований 12 x 18 см
27.	Medical plaster RiverPlast trade mark "IGAR" for fixation Lightpore type (spunlace base) 2,5 cm x 10 m	Пластир медичний RiverPlast торгової марки "IGAR" для фіксації тип Лайтпор (на основі спанлейс) 2,5 см x 10 м
28.	Medical plaster RiverPlast trade mark "IGAR" for fixation Lightpore type (spunlace base) 5 cm x 10 m	Пластир медичний RiverPlast торгової марки "IGAR" для фіксації тип Лайтпор (на основі спанлейс) 5 см x 10 м
29.	Medical plaster RiverPlast trade mark "IGAR" for fixation Lightpore type (spunlace base) 10 cm x 10 m	Пластир медичний RiverPlast торгової марки "IGAR" для фіксації тип Лайтпор (на основі спанлейс) 10 см x 10 м
30.	Medical plaster RiverPlast trade mark "IGAR" for fixation Lightpore type (spunlace base) 15 cm x 10 m	Пластир медичний RiverPlast торгової марки "IGAR" для фіксації тип Лайтпор (на основі спанлейс) 15 см x 10 м

Директор

М. І. ІГОР

В.Г. Біков

Сторінка 2 з 2