



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№32-03/2019-IGAR від "11" березня 2019 року

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

Крани та заглушки 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 **Harsoria Healthcare Pvt. Ltd.,**
(Виробничі потужності) 110-111, Phase-IV, Udyog Vihar, Gurgaon, Haryana-122 015, India

модифікації медичних виробів наведені в Додатку №1 до даної Декларації про відповідність

відповідають вимогам Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від "02" жовтня 2013 року №753,
а також:

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 10993-7:2015 (EN ISO 10993-7:2008, IDT; ISO 10993-7:2008, IDT) "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 7. Залишки після стерилізації етиленоксидом";

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 виробках";

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 EN 20594-1:2015 (EN 20594-1:1993, IDT; ISO 594-1:1986, IDT) "З'єднання конічні з 6 % (Luer) конусом для шприців, голок та іншого медичного устаткування. Частина 1. Загальні вимоги";

ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 (EN ISO 15223-1:2016, IDT; ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03, IDT) "Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування та обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги";

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 62366:2015 (EN 62366:2008, IDT) "Вироби медичні. Застосування ергономічного проектування медичних виробів";

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

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

ДСТУ EN ISO 10555-1:2014 "Катетери внутрішньосудинні стерильні одноразового застосування. Частина 1. Загальні технічні вимоги" (EN ISO 10555-1:2013, IDT);

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 980:2007 "Символи графічні для маркування медичних виробів" (EN 980:2003, IDT).

Процедура оцінки відповідності проведена згідно із зазначеним Технічним регламентом щодо медичних виробів, додаток №6: порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів та додаток №8: внутрішній контроль виробництва.

Сертифікат відповідності на продукцію №PR.303-17, виданий органом сертифікації Товариством з обмеженою відповідальністю "Український науковий інститут сертифікації" (UA.TR.116), дійсний до "27" серпня 2022 року.

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: "27" серпня 2022 року.

Директор



В.Г. Биков



ДОДАТОК

до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №32-03/2019-IGAR від "11" березня 2019 року

Крани та заглушки торгової марки IGAR

Виробник Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

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

Місце виробництва Harsoria Healthcare Pvt. Ltd.,
(Виробничі потужності) 110-111, Phase-IV, Udyog Vihar, Gurgaon, Haryana-122 015, India

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
1.	Disposable medical 3-way stop cock sterile trade mark IGAR	Триходовий стопорний кран медичний одноразовий стерильний торгової марки IGAR
2.	Luer cap trade mark IGAR, (sterile)	Заклушка Луер торгової марки IGAR (стерильна)
3.	Injection stopper trade mark IGAR, (sterile)	Заклушка з ін'єкційною мембраною торгової марки IGAR (стерильна)

Директор



В.Г. Биков

Сторінка 1 з 1