ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№14-12/2016-IGAR від "21" червня 2019 року
(редакція 3)

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

Бинт гіпсовий торгової марки IGAR
Клас безпеки: **I**

Виробник	**Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"** місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103, телефон/факс: +380445853455
Місце виробництва (Виробничі потужності)	**Anji Wande Medical Products Co., Ltd.,** Shangshu Industrial Zone, Anji County, Zhejiang, 313300, 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 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, 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 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".

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

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: "30" грудня 2021 року.

Директор _____ ***В.Г. Биков***

М.П.

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "ІГАР" IGAR м. Київ Україна Ідентифікаційний код 19243202

Фактична адреса: вул. МЕТАЛІСТІВ, 20, м. КИЇВ, УКРАЇНА, 03057
Місцезнаходження: вул. М. БОЙЧУКА, 18-А, м. КИЇВ, УКРАЇНА, 01103
тел./факс: (044) 585-34-55 (53,56)
E-mail: info@igar.ua, web: www.igar.ua

Business address: 20, METALISTIV Str., KYIV, 03057, UKRAINE
Registered address: 18-A, M. BOYCHUK Str., KYIV, 01103, UKRAINE
phone/fax: +38 (044) 585-34-55 (53,56)
E-mail: info@igar.ua, web: www.igar.ua

Додаток №1
до Декларації про відповідність

ДОДАТОК
до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №14-12/2016-IGAR від "21" червня 2019 року (редакція 3)
Бинт гіпсовий торгової марки IGAR

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

Місце виробництва (Виробничі потужності) **Anji Wande Medical Products Co., Ltd.,**
Shangshu Industrial Zone, Anji County, Zhejiang, 313300, China

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
1.	Plaster of Paris Bandage trade mark IGAR, 5×270 cm	Бинт гіпсовий торгової марки IGAR, 5×270 см
2.	Plaster of Paris Bandage trade mark IGAR, 7,5×270 cm	Бинт гіпсовий торгової марки IGAR, 7,5×270 см
3.	Plaster of Paris Bandage trade mark IGAR, 10×270 cm	Бинт гіпсовий торгової марки IGAR, 10×270 см
4.	Plaster of Paris Bandage trade mark IGAR, 12,5×270 cm	Бинт гіпсовий торгової марки IGAR, 12,5×270 см
5.	Plaster of Paris Bandage trade mark IGAR, 15×270 cm	Бинт гіпсовий торгової марки IGAR, 15×270 см
6.	Plaster of Paris Bandage trade mark IGAR, 20×270 cm	Бинт гіпсовий торгової марки IGAR, 20×270 см
7.	Plaster of Paris Bandage trade mark IGAR, 5×300 cm	Бинт гіпсовий торгової марки IGAR, 5×300 см
8.	Plaster of Paris Bandage trade mark IGAR, 7,5×300 cm	Бинт гіпсовий торгової марки IGAR, 7,5×300 см
9.	Plaster of Paris Bandage trade mark IGAR, 10×300 cm	Бинт гіпсовий торгової марки IGAR, 10×300 см
10.	Plaster of Paris Bandage trade mark IGAR, 12,5×300 cm	Бинт гіпсовий торгової марки IGAR, 12,5×300 см
11.	Plaster of Paris Bandage trade mark IGAR, 15×300 cm	Бинт гіпсовий торгової марки IGAR, 15×300 см
12.	Plaster of Paris Bandage trade mark IGAR, 20×300 cm	Бинт гіпсовий торгової марки IGAR, 20x300 см
13.	Plaster of Paris Bandage trade mark IGAR, 5×460 cm	Бинт гіпсовий торгової марки IGAR, 5×460 см
14.	Plaster of Paris Bandage trade mark IGAR, 7,5×460 cm	Бинт гіпсовий торгової марки IGAR, 7,5×460 см
15.	Plaster of Paris Bandage trade mark IGAR, 10×460 cm	Бинт гіпсовий торгової марки IGAR, 10×460 см
16.	Plaster of Paris Bandage trade mark IGAR, 12,5×460 cm	Бинт гіпсовий торгової марки IGAR, 12,5×460 см
17.	Plaster of Paris Bandage trade mark IGAR, 15×460 cm	Бинт гіпсовий торгової марки IGAR, 15×460 см
18.	Plaster of Paris Bandage trade mark IGAR, 20×460 cm	Бинт гіпсовий торгової марки IGAR, 20×460 см

Директор ***В.Г. Биков***

М.П.

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "ІГАР" Україна м. Київ Ідентифікаційний код 19243202

*Сторінка **1** з **1***

Фактична адреса: вул. МЕТАЛІСТІВ, 20, м. КИЇВ, УКРАЇНА, 03057
Місцезнаходження: вул. М. БОЙЧУКА, 18-А, м. КИЇВ, УКРАЇНА, 01103
тел./факс: (044) 585-34-55 (53,56)
E-mail: info@igar.ua, web: www.igar.ua

Business address: 20, METALISTIV Str., KYIV, 03057, UKRAINE
Registered address: 18-A, M. BOYCHUK Str., KYIV, 01103, UKRAINE
phone/fax: +38 (044) 585-34-55 (53,56)
E-mail: info@igar.ua, web: www.igar.ua