ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№21-04/2017-IGAR від "21" червня 2019 року

(редакція 6)

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

Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR

Клас безпеки: **III**

Виробник	**Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"** місцезнаходження: Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103, телефон/факс: +380445853455
Місце виробництва (Виробничі потужності)	**Huaiyin Medical Instruments Co., Ltd.,** № 8 West Ming Yuan Road, 223003, Huaian, 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 EN 556-1:2014 "Стерилізація медичних виробів. Вимоги до медичних виробів з позначенням 'СТЕРИЛЬНІ'. Частина 1. Вимоги до медичних виробів, що підлягають кінцевій стерилізації" (EN 556-1:2001, IDT + EN 556-1:2001/AC:2006, IDT);
ДСТУ EN ISO 14971:2015 (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT) "Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком";
ДСТУ EN ISO 11607-1:2015 (EN ISO 11607-1:2009, IDT; ISO 11607-1:2006, IDT) "Вироби медичні простерилізовані. Паковання. Частина 1. Основні вимоги до матеріалів, стерильних бар'єрних і пакувальних систем";
ДСТУ EN ISO 11607-2:2015 (EN ISO 11607-2:2009, IDT; ISO 11607-2:2006, IDT) "Вироби медичні простерилізовані. Паковання. Частина 2. Валідаційні вимоги";
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 виробах";
ДСТУ EN 1041:2015 (EN 1041:2008+A1:2013, IDT) "Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник";
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 10993-3:2015 (EN ISO 10993-3:2009, IDT; ISO 10993-3:2003, IDT) "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 3. Випробовування на генотоксичність, канцерогенність та репродуктивну токсичність";

ДСТУ ISO 10993-4:2004 "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 4. Обирання випробувань на взаємодію з кров'ю" (ISO 10993-4:1992, IDT);
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 ISO 10993-6:2015 (EN ISO 10993-6:2009, IDT; ISO 10993-6:2007, IDT) "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 6. Випробовування на локальні ефекти після імплантації";
ДСТУ EN ISO 10993-9:2015 (EN ISO 10993-9:2009, IDT; ISO 10993-9:2009, IDT) "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 9. Основні принципи якісного та кількісного аналізу потенційних продуктів деградації";
ДСТУ ISO 10993-10:2004 "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення та сенсибілізацію" (ISO 10993-10:1995, IDT);
ДСТУ EN ISO 10993-11:2015 (EN ISO 10993-11:2009, IDT; ISO 10993-11:2006, IDT) "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 11. Випробовування на системну токсичність".

На підставі:
Оцінки та схвалення функціонування комплексної системи управління якістю згідно з Додатком 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Сертифікат відповідності на продукцію №UA.TR.101-399.499-2019, виданий органом сертифікації Державним українським об'єднанням "Політехмед" (UA.TR.101), дійсний до "06" липня 2021 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: "06" липня 2021 року.

Директор М.П. ***В.Г. Биков***

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 №21-04/2017-IGAR від "21" червня 2019 року (редакція 6)
Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR

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

Місце виробництва (Виробничі потужності) **Huaiyin Medical Instruments Co., Ltd.,**
№ 8 West Ming Yuan Road, 223003, Huaian, China

№ з/п	Каталожний номер	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
1.	C60-1	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 6/0 (Size 0,7) 45 cm round bodied needle 13 mm, 1/2 circle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 6/0 (Розмір 0,7) 45 см колюча голка 13 мм, 1/2 кола
2.	C60-2	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 6/0 (Size 0,7) 45 cm reverse cutting needle 11 mm, 3/8 circle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 6/0 (Розмір 0,7) 45 см зворотньоріжуча голка 11 мм, 3/8 кола
3.	C50-1	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 5/0 (Size 1) 45 cm round bodied needle 13 mm, 1/2 circle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 5/0 (Розмір 1) 45 см колюча голка 13 мм, 1/2 кола
4.	C50-2	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 5/0 (Size 1) 75 cm round bodied needle 17 mm, 1/2 circle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 5/0 (Розмір 1) 75 см колюча голка 17 мм, 1/2 кола
5.	C50-3	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 5/0 (Size 1) 45 cm reverse cutting needle 11 mm, 3/8 circle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 5/0 (Розмір 1) 45 см зворотньоріжуча голка 11 мм, 3/8 кола
6.	C50-4	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 5/0 (Size 1) 75 cm reverse cutting needle 16 mm, 3/8 circle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 5/0 (Розмір 1) 75 см зворотньоріжуча голка 16 мм, 3/8 кола
7.	C50-5	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 5/0 (Size 1) 75 cm reverse cutting needle 17 mm, 1/2 circle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 5/0 (Розмір 1) 75 см зворотньоріжуча голка 17 мм, 1/2 кола

Директор М.П. ***В.Г. Биков***

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 №21-04/2017-IGAR від "21" червня 2019 року (редакція 6)
Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR

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

Місце виробництва (Виробничі потужності) **Huaiyin Medical Instruments Co., Ltd.,**
№ 8 West Ming Yuan Road, 223003, Huaian, China

№ з/п	Каталожний номер	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
8.	C40-0	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 4/0 (Size 1,5) 150 cm without needle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 4/0 (Розмір 1,5) 150 см без голки
9.	C40-1	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 4/0 (Size 1,5) 75 cm round bodied needle 13 mm, 3/8 circle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 4/0 (Розмір 1,5) 75 см колюча голка 13 мм, 3/8 кола
10.	C40-2	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 4/0 (Size 1,5) 75 cm round bodied needle 17 mm, 1/2 circle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 4/0 (Розмір 1,5) 75 см колюча голка 17 мм, 1/2 кола
11.	C40-3	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 4/0 (Size 1,5) 75 cm round bodied needle 20 mm, 1/2 circle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 4/0 (Розмір 1,5) 75 см колюча голка 20 мм, 1/2 кола
12.	C40-4	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 4/0 (Size 1,5) 45 cm reverse cutting needle 16 mm, 3/8 circle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 4/0 (Розмір 1,5) 45 см зворотньоріжуча голка 16 мм, 3/8 кола
13.	C40-5	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 4/0 (Size 1,5) 75 cm reverse cutting needle 19 mm, 3/8 circle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 4/0 (Розмір 1,5) 75 см зворотньоріжуча голка 19 мм, 3/8 кола
14.	C40-6	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 4/0 (Size 1,5) 75 cm reverse cutting needle 20 mm, 1/2 circle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 4/0 (Розмір 1,5) 75 см зворотньоріжуча голка 20 мм, 1/2 кола

Директор ***В.Г. Биков***

М.П.

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 №21-04/2017-IGAR від "21" червня 2019 року (редакція 6)
Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR

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

Місце виробництва (Виробничі потужності) **Huaiyin Medical Instruments Co., Ltd.,**
№ 8 West Ming Yuan Road, 223003, Huaian, China

№ з/п	Каталожний номер	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
15.	C40-7	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 4/0 (Size 1,5) 75 cm tapercut needle 22 mm, 1/2 circle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 4/0 (Розмір 1,5) 75 см таперкат голка 22 мм, 1/2 кола
16.	C40-8	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 4/0 (Size 1,5) 45 cm reverse cutting needle 17 mm, 1/2 circle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 4/0 (Розмір 1,5) 45 см зворотньоріжуча голка 17 мм, 1/2 кола
17.	C30-0	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 3/0 (Size 2) 150 cm without needle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 3/0 (Розмір 2) 150 см без голки
18.	C30-1	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 3/0 (Size 2) 75 cm round bodied needle 20 mm, 3/8 circle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 3/0 (Розмір 2) 75 см колюча голка 20 мм, 3/8 кола
19.	C30-2	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 3/0 (Size 2) 75 cm round bodied needle 20 mm, 1/2 circle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 3/0 (Розмір 2) 75 см колюча голка 20 мм, 1/2 кола
20.	C30-3	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 3/0 (Size 2) 75 cm round bodied needle 25 mm, 1/2 circle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 3/0 (Розмір 2) 75 см колюча голка 25 мм, 1/2 кола
21.	C30-4	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 3/0 (Size 2) 75 cm round bodied needle 30 mm, 1/2 circle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 3/0 (Розмір 2) 75 см колюча голка 30 мм, 1/2 кола

Директор *В.Г. Биков*

М.П.

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 №21-04/2017-IGAR від "21" червня 2019 року (редакція 6)
Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR

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

Місце виробництва (Виробничі потужності) **Huaiyin Medical Instruments Co., Ltd.,**
№ 8 West Ming Yuan Road, 223003, Huaian, China

№ з/п	Каталожний номер	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
22.	C30-5	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 3/0 (Size 2) 45 cm reverse cutting needle 19 mm, 3/8 circle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 3/0 (Розмір 2) 45 см зворотньоріжуча голка 19 мм, 3/8 кола
23.	C30-6	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 3/0 (Size 2) 75 cm reverse cutting needle 22 mm, 1/2 circle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 3/0 (Розмір 2) 75 см зворотньоріжуча голка 22 мм, 1/2 кола
24.	C30-7	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 3/0 (Size 2) 75 cm reverse cutting needle 26 mm, 3/8 circle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 3/0 (Розмір 2) 75 см зворотньоріжуча голка 26 мм, 3/8 кола
25.	C30-8	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 3/0 (Size 2) 75 cm tapercut needle 26 mm, 1/2 circle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 3/0 (Розмір 2) 75 см таперкат голка 26 мм, 1/2 кола
26.	C30-9	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 3/0 (Size 2) 75 cm round bodied needle 17 mm, 1/2 circle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 3/0 (Розмір 2) 75 см колюча голка 17 мм, 1/2 кола
27.	C30-10	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 3/0 (Size 2) 45 cm reverse cutting needle 17 mm, 1/2 circle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 3/0 (Розмір 2) 45 см зворотньоріжуча голка 17 мм, 1/2 кола
28.	C20-0	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 2/0 (Size 3) 150 cm without needle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 2/0 (Розмір 3) 150 см без голки

Директор *В.Г. Биков*

М.П.

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 №21-04/2017-IGAR від "21" червня 2019 року (редакція 6)
Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR

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

Місце виробництва (Виробничі потужності) **Huaiyin Medical Instruments Co., Ltd.,**
№ 8 West Ming Yuan Road, 223003, Huaian, China

№ з/п	Каталожний номер	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
29.	C20-1	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 2/0 (Size 3) 75 cm round bodied needle 25 mm, 1/2 circle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 2/0 (Розмір 3) 75 см колюча голка 25 мм, 1/2 кола
30.	C20-2	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 2/0 (Size 3) 75 cm round bodied needle 30 mm, 3/8 circle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 2/0 (Розмір 3) 75 см колюча голка 30 мм, 3/8 кола
31.	C20-3	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 2/0 (Size 3) 75 cm round bodied needle 30 mm, 1/2 circle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 2/0 (Розмір 3) 75 см колюча голка 30 мм, 1/2 кола
32.	C20-4	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 2/0 (Size 3) 75 cm round bodied needle 35 mm, 1/2 circle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 2/0 (Розмір 3) 75 см колюча голка 35 мм, 1/2 кола
33.	C20-5	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 2/0 (Size 3) 90 cm round bodied needle 35 mm, 1/2 circle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 2/0 (Розмір 3) 90 см колюча голка 35 мм, 1/2 кола
34.	C20-6	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 2/0 (Size 3) 75 cm reverse cutting needle 30 mm, 1/2 circle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 2/0 (Розмір 3) 75 см зворотньоріжуча голка 30 мм, 1/2 кола
35.	C20-7	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 2/0 (Size 3) 75 cm reverse cutting needle 35 mm, 3/8 circle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 2/0 (Розмір 3) 75 см зворотньоріжуча голка 35 мм, 3/8 кола

Директор *В.Г. Биков*

М.П.

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 №21-04/2017-IGAR від "21" червня 2019 року (редакція 6)
Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR

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

Місце виробництва (Виробничі потужності) **Huaiyin Medical Instruments Co., Ltd.,**
№ 8 West Ming Yuan Road, 223003, Huaian, China

№ з/п	Каталожний номер	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
36.	C20-8	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 2/0 (Size 3) 75 cm tapercut needle 35 mm, 1/2 circle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 2/0 (Розмір 3) 75 см таперкат голка 35 мм, 1/2 кола
37.	C0-0	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 0 (Size 3,5) 150 cm without needle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 0 (Розмір 3,5) 150 см без голки
38.	C0-0-0	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 0 (Size 3,5) 250 cm without needle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 0 (Розмір 3,5) 250 см без голки
39.	C0-1	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 0 (Size 3,5) 75 cm round bodied needle 30 mm, 1/2 circle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 0 (Розмір 3,5) 75 см колюча голка 30 мм, 1/2 кола
40.	C0-2	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 0 (Size 3,5) 75 cm round bodied needle 35 mm, 1/2 circle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 0 (Розмір 3,5) 75 см колюча голка 35 мм, 1/2 кола
41.	C0-3	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 0 (Size 3,5) 75 cm round bodied needle 40 mm, 1/2 circle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 0 (Розмір 3,5) 75 см колюча голка 40 мм, 1/2 кола
42.	C0-4	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 0 (Size 3,5) 90 cm round bodied needle 40 mm, 1/2 circle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 0 (Розмір 3,5) 90 см колюча голка 40 мм, 1/2 кола

Директор *В.Г. Биков*

М.П.

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 №21-04/2017-IGAR від "21" червня 2019 року (редакція 6)
Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR

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

Місце виробництва (Виробничі потужності) **Huaiyin Medical Instruments Co., Ltd.,**
№ 8 West Ming Yuan Road, 223003, Huaian, China

№ з/п	Каталожний номер	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
43.	C0-5	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 0 (Size 3,5) 75 cm round bodied needle 45 mm, 1/2 circle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 0 (Розмір 3,5) 75 см колюча голка 45 мм, 1/2 кола
44.	C0-6	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 0 (Size 3,5) 75 cm reverse cutting needle 40 mm, 1/2 circle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 0 (Розмір 3,5) 75 см зворотньоріжуча голка 40 мм, 1/2 кола
45.	C0-7	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 0 (Size 3,5) 75 cm tapercut needle 35 mm, 1/2 circle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 0 (Розмір 3,5) 75 см таперкат голка 35 мм, 1/2 кола
46.	C0-8	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 0 (Size 3,5) 90 cm tapercut needle 40 mm, 1/2 circle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 0 (Розмір 3,5) 90 см таперкат голка 40 мм, 1/2 кола
47.	C1-0	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 1 (Size 4) 150 cm without needle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 1 (Розмір 4) 150 см без голки
48.	C1-0-1	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 1 (Size 4) 250 cm without needle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 1 (Розмір 4) 250 см без голки
49.	C1-1	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 1 (Size 4) 75 cm round bodied needle 40 mm, 1/2 circle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 1 (Розмір 4) 75 см колюча голка 40 мм, 1/2 кола

Директор ***В.Г. Биков***

М.П.

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 №21-04/2017-IGAR від "21" червня 2019 року (редакція 6)
Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR

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

Місце виробництва (Виробничі потужності) **Huaiyin Medical Instruments Co., Ltd.,**
№ 8 West Ming Yuan Road, 223003, Huaian, China

№ з/п	Каталожний номер	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
50.	C1-2	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 1 (Size 4) 90 cm round bodied needle 45 mm, 1/2 circle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 1 (Розмір 4) 90 см колюча голка 45 мм, 1/2 кола
51.	C1-3	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 1 (Size 4) 90 cm round bodied needle 50 mm, 1/2 circle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 1 (Розмір 4) 90 см колюча голка 50 мм, 1/2 кола
52.	C1-4	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 1 (Size 4) 75 cm reverse cutting needle 45 mm, 1/2 circle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 1 (Розмір 4) 75 см зворотньоріжуча голка 45 мм, 1/2 кола
53.	C1-5	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 1 (Size 4) 75 cm tapercut needle 30 mm, 1/2 circle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 1 (Розмір 4) 75 см таперкат голка 30 мм, 1/2 кола
54.	C1-6	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 1 (Size 4) 90 cm tapercut needle 40 mm, 1/2 circle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 1 (Розмір 4) 90 см таперкат голка 40 мм, 1/2 кола
55.	C1-7	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 1 (Size 4) 90 cm tapercut needle 45 mm, 1/2 circle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 1 (Розмір 4) 90 см таперкат голка 45 мм, 1/2 кола
56.	C2-0	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 2 (Size 5) 150 cm without needle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 2 (Розмір 5) 150 см без голки

Директор ***В.Г. Биков***

М.П.

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 №21-04/2017-IGAR від "21" червня 2019 року (редакція 6)
Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR

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

Місце виробництва (Виробничі потужності) **Huaiyin Medical Instruments Co., Ltd.,**
№ 8 West Ming Yuan Road, 223003, Huaian, China

№ з/п	Каталожний номер	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
57.	C2-0-2	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 2 (Size 5) 250 cm without needle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 2 (Розмір 5) 250 см без голки
58.	C2-1	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 2 (Size 5) 90 cm round bodied needle 45 mm, 1/2 circle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 2 (Розмір 5) 90 см колюча голка 45 мм, 1/2 кола
59.	C2-2	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 2 (Size 5) 90 cm round bodied needle 50 mm, 1/2 circle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 2 (Розмір 5) 90 см колюча голка 50 мм, 1/2 кола
60.	C2-3	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 2 (Size 5) 90 cm tapercut needle 40 mm, 1/2 circle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 2 (Розмір 5) 90 см таперкат голка 40 мм, 1/2 кола
61.	C2-4	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 2 (Size 5) 90 cm tapercut needle 45 mm, 1/2 circle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 2 (Розмір 5) 90 см таперкат голка 45 мм, 1/2 кола

Директор М.П. ***В.Г. Биков***

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