ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№20-03/2017-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

Катетери Фолея стерильні 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 (Виробничі потужності) **Nantong Angel Medical Instruments Co., Ltd.,**
Fusheng Road, Xiayuan Town, 226543 Nantong, People's Republic of 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 1618:2014 "Катетери, крім внутрішньосудинних. Методи випробування загальних властивостей" (EN 1618:1997, 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";
ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT) "Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання";
ДСТУ EN ISO 14971:2015 (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT) "Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком";
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 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 ISO 10993-10:2004 "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення та сенсибілізацію" (ISO 10993-10:1995, IDT);
ДСТУ EN ISO 14155:2015 "Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Належна клінічна практика" (EN ISO 14155:2011+EN ISO 14155:2011/Cor.1:2011, IDT);
ДСТУ ISO 11607:2003 "Вироби медичні простерилізовані. Пакування" (ISO 11607:1997, IDT);
ДСТУ ISO 11137:2003 "Стерилізація виробів медичного призначення. Вимоги до валідації та поточного контролю. Радіаційна стерилізація"(ISO 11137:1995, IDT);

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 ISO 14644-2:2009 "Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 2. Вимоги до контролювання й моніторингу для підтвердження відповідності ДСТУ ISO 14644-1" (ISO 14644-2:2000, IDT).

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 ***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 №20-03/2017-IGAR "21" червня 2019 року (редакція 6)
Катетери Фолея стерильні 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) **Nantong Angel Medical Instruments Co., Ltd.,**
Fusheng Road, Xiayuan Town, 226543 Nantong, People's Republic of China

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
1.	Foley catheter sterile trade mark IGAR 2-way, size 8Fr	Катетер Фолея стерильний торгової марки IGAR двоходовий, розмір 8Fr
2.	Foley catheter sterile trade mark IGAR 2-way, size 10Fr	Катетер Фолея стерильний торгової марки IGAR двоходовий, розмір 10Fr
3.	Foley catheter sterile trade mark IGAR 2-way, size 12Fr	Катетер Фолея стерильний торгової марки IGAR двоходовий, розмір 12Fr
4.	Foley catheter sterile trade mark IGAR 2-way, size 14Fr	Катетер Фолея стерильний торгової марки IGAR двоходовий, розмір 14Fr
5.	Foley catheter sterile trade mark IGAR 2-way, size 16Fr	Катетер Фолея стерильний торгової марки IGAR двоходовий, розмір 16Fr
6.	Foley catheter sterile trade mark IGAR 2-way, size 18Fr	Катетер Фолея стерильний торгової марки IGAR двоходовий, розмір 18Fr
7.	Foley catheter sterile trade mark IGAR 2-way, size 20Fr	Катетер Фолея стерильний торгової марки IGAR двоходовий, розмір 20Fr
8.	Foley catheter sterile trade mark IGAR 2-way, size 22Fr	Катетер Фолея стерильний торгової марки IGAR двоходовий, розмір 22Fr
9.	Foley catheter sterile trade mark IGAR 2-way, size 24Fr	Катетер Фолея стерильний торгової марки IGAR двоходовий, розмір 24Fr
10.	Foley catheter sterile trade mark IGAR 2-way, size 26Fr	Катетер Фолея стерильний торгової марки IGAR двоходовий, розмір 26Fr

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