



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№19-03/2016-IGAR від "22" березня 2018 року
(редакція 4)

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

Хірургічні пластирні пов'язки торгової марки IGAR
Клас безпеки: I (стерильний)

Виробник **Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"**
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 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 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 10993-7:2015 (EN ISO 10993-7:2008, IDT; ISO 10993-7:2008, IDT) "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 7. Залишки після стерилізації етиленоксидом";
- ДСТУ ISO 15223-1:2015 "Засоби ветеринарної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування й обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги" (ISO 15223-1:2007, IDT);
- ДСТУ EN 1041:2015 (EN 1041:2008+A1:2013, IDT) "Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник";
- 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 ISO 11607-2:2015 (EN ISO 11607-2:2009, IDT; ISO 11607-2:2006, IDT) "Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 2. Валідаційні вимоги";
- 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 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);

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 1422:2015 (EN 1422:1997+A1:2009, IDT) "Стерилізатори для медичних цілей. Стерилізатори окисом етилену. Вимоги та методи випробовувань".

Процедура оцінки відповідності проведена згідно із зазначеним Технічним регламентом щодо медичних виробів, додаток №3: забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (за винятком перевірки проекту).

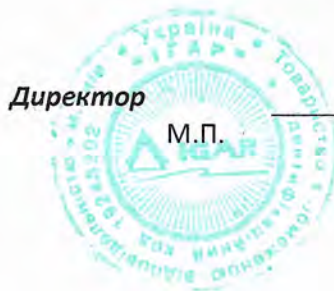
Сертифікат відповідності на продукцію № R3M 804 381 B4, виданий органом сертифікації Державним підприємством "Державний медичний центр сертифікації" МОЗ України: провулок Хоткевича Гната, 2А, м. Київ, 02094, Україна, дійсний до "06" липня 2021 року.

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.067).

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



Додаток №1
до Декларації про відповідність

ДОДАТОК
до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №19-03/2016-IGAR від "22" березня 2018 року (редакція 4)

Хірургічні пластирні пов'язки торгової марки IGAR

Виробник Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

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. | Surgical dressing trade mark IGAR Lightpore type (spunlace base) 10,0 × 9,0 cm | Хірургічна пов'язка торгової марки IGAR тип Лайтпор (на основі спанлейс) 10,0 × 9,0 см |
| 2. | Surgical dressing trade mark IGAR Lightpore type (spunlace base) 15,0 × 9,0 cm | Хірургічна пов'язка торгової марки IGAR тип Лайтпор (на основі спанлейс) 15,0 × 9,0 см |
| 3. | Surgical dressing trade mark IGAR Lightpore type (spunlace base) 20,0 × 9,0 cm | Хірургічна пов'язка торгової марки IGAR тип Лайтпор (на основі спанлейс) 20,0 × 9,0 см |
| 4. | Surgical dressing trade mark IGAR Lightpore type (spunlace base) 25,0 × 9,0 cm | Хірургічна пов'язка торгової марки IGAR тип Лайтпор (на основі спанлейс) 25,0 × 9,0 см |
| 5. | Surgical dressing trade mark IGAR Lightpore type (spunlace base) 30,0 × 9,0 cm | Хірургічна пов'язка торгової марки IGAR тип Лайтпор (на основі спанлейс) 30,0 × 9,0 см |
| 6. | Surgical dressing trade mark IGAR Lightpore type (spunlace base) 6,0 × 10,0 cm | Хірургічна пов'язка торгової марки IGAR тип Лайтпор (на основі спанлейс) 6,0 × 10,0 см |
| 7. | Surgical dressing trade mark IGAR Lightpore type (spunlace base) 10,0 × 10,0 cm | Хірургічна пов'язка торгової марки IGAR тип Лайтпор (на основі спанлейс) 10,0 × 10,0 см |
| 8. | Surgical dressing trade mark IGAR Lightpore type (spunlace base) 15,0 × 10,0 cm | Хірургічна пов'язка торгової марки IGAR тип Лайтпор (на основі спанлейс) 15,0 × 10,0 см |
| 9. | Surgical dressing trade mark IGAR Lightpore type (spunlace base) 20,0 × 10,0 cm | Хірургічна пов'язка торгової марки IGAR тип Лайтпор (на основі спанлейс) 20,0 × 10,0 см |
| 10. | Surgical dressing trade mark IGAR Lightpore type (spunlace base) 25,0 × 10,0 cm | Хірургічна пов'язка торгової марки IGAR тип Лайтпор (на основі спанлейс) 25,0 × 10,0 см |
| 11. | Surgical dressing trade mark IGAR Lightpore type (spunlace base) 30,0 × 10,0 cm | Хірургічна пов'язка торгової марки IGAR тип Лайтпор (на основі спанлейс) 30,0 × 10,0 см |
| 12. | Surgical dressing trade mark IGAR Lightpore type (spunlace base) 15,0 × 15,0 cm | Хірургічна пов'язка торгової марки IGAR тип Лайтпор (на основі спанлейс) 15,0 × 15,0 см |

Директор

М.П.



В.Г. Биков

Сторінка 1 з 2



Додаток №1
до Декларації про відповідність

ДОДАТОК

до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №19-03/2016-IGAR від "22" березня 2018 року (редакція 4)

Хірургічні пластирні пов'язки торгової марки IGAR

Виробник Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

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 |
|-------|---|--|
| 13. | Surgical dressing trade mark IGAR Transparent type (polyurethane base) 10,0 × 9,0 cm | Хірургічна пов'язка торгової марки IGAR тип Прозорий (на поліуретановій основі) 10,0 × 9,0 см |
| 14. | Surgical dressing trade mark IGAR Transparent type (polyurethane base) 15,0 × 9,0 cm | Хірургічна пов'язка торгової марки IGAR тип Прозорий (на поліуретановій основі) 15,0 × 9,0 см |
| 15. | Surgical dressing trade mark IGAR Transparent type (polyurethane base) 20,0 × 9,0 cm | Хірургічна пов'язка торгової марки IGAR тип Прозорий (на поліуретановій основі) 20,0 × 9,0 см |
| 16. | Surgical dressing trade mark IGAR Transparent type (polyurethane base) 25,0 × 9,0 cm | Хірургічна пов'язка торгової марки IGAR тип Прозорий (на поліуретановій основі) 25,0 × 9,0 см |
| 17. | Surgical dressing trade mark IGAR Transparent type (polyurethane base) 30,0 × 9,0 cm | Хірургічна пов'язка торгової марки IGAR тип Прозорий (на поліуретановій основі) 30,0 × 9,0 см |
| 18. | Surgical dressing trade mark IGAR Transparent type (polyurethane base) 6,0 × 10,0 cm | Хірургічна пов'язка торгової марки IGAR тип Прозорий (на поліуретановій основі) 6,0 × 10,0 см |
| 19. | Surgical dressing trade mark IGAR Transparent type (polyurethane base) 10,0 × 10,0 cm | Хірургічна пов'язка торгової марки IGAR тип Прозорий (на поліуретановій основі) 10,0 × 10,0 см |
| 20. | Surgical dressing trade mark IGAR Transparent type (polyurethane base) 20,0 × 10,0 cm | Хірургічна пов'язка торгової марки IGAR тип Прозорий (на поліуретановій основі) 20,0 × 10,0 см |
| 21. | Surgical dressing trade mark IGAR Transparent type (polyurethane base) 25,0 × 10,0 cm | Хірургічна пов'язка торгової марки IGAR тип Прозорий (на поліуретановій основі) 25,0 × 10,0 см |
| 22. | Surgical dressing trade mark IGAR Transparent type (polyurethane base) 30,0 × 10,0 cm | Хірургічна пов'язка торгової марки IGAR тип Прозорий (на поліуретановій основі) 30,0 × 10,0 см |
| 23. | Surgical dressing trade mark IGAR Transparent type (polyurethane base) 15,0 × 10,0 cm | Хірургічна пов'язка торгової марки IGAR тип Прозорий (на поліуретановій основі) 15,0 × 10,0 см |
| 24. | Surgical dressing trade mark IGAR Transparent type (polyurethane base) 15,0 × 15,0 cm | Хірургічна пов'язка торгової марки IGAR тип Прозорий (на поліуретановій основі) 15,0 × 15,0 см |

Директор

М.П.



В.Г. Биков
В.Г. Биков

Сторінка 2 з 2