



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№10-09/2016-IGAR від "06" серпня 2020 року
(редакція 7)

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

Кетгут звичайний без голки стерильний торгової марки IGAR

Клас безпеки: III

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

Місце виробництва Huaiyin Medical Instruments Co., Ltd.,
(Виробничі потужності) № 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 14971:2015 (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2012, IDT) "Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком";

ДСТУ EN ISO 11607-1:2015 (EN ISO 11607-1:2009, IDT; ISO 11607-1:2009, IDT) "Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 1. Основні вимоги до матеріалів, стерильних бар'єрних і пакувальних систем";

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 11137-1:2015 (EN ISO 11137-1:2006, IDT; ISO 11137-1:2006, IDT) "Стерилізація виробів медичного призначення. Радіаційна стерилізація. Частина 1. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів";

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 4659-1:2006 "Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Частина 1. Загальні вимоги (ISO 14155-1:2003, MOD)";

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 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT) "Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання";

ДСТУ EN ISO 22442-1:2015 (EN ISO 22442-1:2007, IDT; ISO 22442-1:2007, IDT) "Вироби медичні, виготовлені із застосуванням тканин тваринного походження та їх похідних. Частина 1. Управління ризиками";

ДСТУ EN ISO 22442-2:2015 (EN ISO 22442-2:2007, IDT; ISO 22442-2:2007, IDT) "Вироби медичні, виготовлені із застосуванням тканин тваринного походження та їх похідних. Частина 2. Контроль отримання, збирання і обігу";

ДСТУ EN ISO 11607-2:2015 (EN ISO 11607-2:2009, IDT; ISO 11607-2:2009, IDT) "Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 2. Валідаційні вимоги";

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

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.101.MD.3.0499-20.01, 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

ДОДАТОК
до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №10-09/2016-IGAR від "06" серпня 2020 року
(редакція 7)

Кетгут звичайний без голки стерильний торгової марки IGAR
Виробник **Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"**
місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103,
телефон/факс: +380445853455

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

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
1.	Catgut plain sterile without needle trade mark IGAR, USP size 7/0 (Metric size 0.7)	Кетгут звичайний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 7/0 (Метричний розмір 0.7)
2.	Catgut plain sterile without needle trade mark IGAR, USP size 6/0 (Metric size 1.0)	Кетгут звичайний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 6/0 (Метричний розмір 1.0)
3.	Catgut plain sterile without needle trade mark IGAR, USP size 5/0 (Metric size 1.5)	Кетгут звичайний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 5/0 (Метричний розмір 1.5)
4.	Catgut plain sterile without needle trade mark IGAR, USP size 4/0 (Metric size 2.0)	Кетгут звичайний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 4/0 (Метричний розмір 2.0)
5.	Catgut plain sterile without needle trade mark IGAR, USP size 3/0 (Metric size 3.0)	Кетгут звичайний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 3/0 (Метричний розмір 3.0)
6.	Catgut plain sterile without needle trade mark IGAR, USP size 2/0 (Metric size 3.5)	Кетгут звичайний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 2/0 (Метричний розмір 3.5)
7.	Catgut plain sterile without needle trade mark IGAR, USP size 0 (Metric size 4.0)	Кетгут звичайний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 0 (Метричний розмір 4.0)
8.	Catgut plain sterile without needle trade mark IGAR, USP size 1 (Metric size 5.0)	Кетгут звичайний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 1 (Метричний розмір 5.0)
9.	Catgut plain sterile without needle trade mark IGAR, USP size 2 (Metric size 6.0)	Кетгут звичайний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 2 (Метричний розмір 6.0)
10.	Catgut plain sterile without needle trade mark IGAR, USP size 3 (Metric size 7.0)	Кетгут звичайний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 3 (Метричний розмір 7.0)
11.	Catgut plain sterile without needle trade mark IGAR, USP size 4 (Metric size 8.0)	Кетгут звичайний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 4 (Метричний розмір 8.0)
12.	Catgut plain sterile without needle trade mark IGAR, USP size 5 (Metric size 9.0)	Кетгут звичайний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 5 (Метричний розмір 9.0)
13.	Catgut plain sterile without needle trade mark IGAR, USP size 6 (Metric size 10.0)	Кетгут звичайний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 6 (Метричний розмір 10.0)

Директор

М.П.



V. G. Bikov
В.Г. Биков

Сторінка 1 з 1