

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ**  
**№17-03/2017-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

**Термометр медичний максимальний скляний торгової марки IGAR**  
Клас безпеки: I (з функцією вимірювання)

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

Місце-виробництва **Wuxi HongGuang Medical Equipment Co., Ltd.,**  
(Виробничі потужності) № 21, Xixin Road, Xibei Town, Wuxi City, Jiangsu, 214194, 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 12470-1:2014 "Медичні термометри. Частина 1. Скляні максимальні термометри" (EN 12470-1:2000+A1:2009, IDT);

ДСТУ EN ISO 14971:2015 (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT) "Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком";

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 10993-5:2015 (EN ISO 10993-5:2009, IDT; ISO 10993-5:2009, IDT) "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробовування на цитотоксичність in vitro";

ДСТУ ISO 10993-10:2004 "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення та сенсibiliзацію" (ISO 10993-10:1995, 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 №17-03/2017-IGAR від "06" серпня 2020 року (редакція 7)

Термометр медичний максимальний скляний торгової марки IGAR

Виробник **Товариство з обмеженою відповідальністю "IGAR"**

місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103,

телефон/факс: +380445853455

Місце виробництва **Wuxi HongGuang Medical Equipment Co., Ltd.,**


(Виробничі потужності) № 21, Xixin Road, Xibei Town, Wuxi City, Jiangsu, 214194, China

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
1.	Medical maximal glass thermometer trade mark IGAR	Термометр медичний максимальний скляний торгової марки IGAR

Директор



М.П.

  
В.Г. Биков