



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№31-08/2018-IGAR від "06" серпня 2020 року
(редакція 4)

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

Вимірювач артеріального тиску механічний зі стетоскопом 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 Exanovo Medical Instrument Co., Ltd.,**

(Виробничі потужності) № 42 Xixin Road, Zhangjing, Xibei Town, Wuxi City, 214194 Jiangsu 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 ISO 9001:2015 (ISO 9001:2015, IDT) "Системи управління якістю. Вимоги";

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

ДСТУ EN ISO 81060-1:2015 (EN ISO 81060-1:2012, IDT; ISO 81060-1:2007, IDT) "Прилади неінвазивні для вимірювання кров'яного тиску. Частина 1. Загальні вимоги і методи випробування щодо моделей з неавтоматичним типом вимірювання";

ДСТУ EN 62366:2015 (EN 62366:2008, IDT) "Вироби медичні. Застосування ергономічного проектування медичних виробів";

ДСТУ EN 62366:2015 (EN 62366:2008, IDT) "Вироби медичні. Застосування ергономічного проектування медичних виробів";

ДСТУ EN 1040:2004 "Засоби хімічні дезінфекційні та антисептичні. Основна бактерицидна активність. Частина 1. Метод випробування та вимоги (стадія 1)" (EN 1040:1997, 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.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 №31-08/2018-IGAR від "06" серпня 2020 року (редакція 4)

Вимірювач артеріального тиску механічний зі стетоскопом торгової марки IGAR

Виробник Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

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

телефон/факс: +380445853455

Місце виробництва **Wuxi Exanovo Medical Instrument Co., Ltd.,**

(Виробничі потужності) № 42 Xixin Road, Zhangjing, Xibei Town, Wuxi City, 214194 Jiangsu China

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
1.	Aneroid sphygmomanometer with stethoscope trade mark IGAR	Вимірювач артеріального тиску механічний зі стетоскопом торгової марки IGAR

Директор

М.П.




В.Г. Биков