



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№26-12/2017-IGAR від "02" березня 2020 року
(редакція 3)

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

Пелюшки гігієнічні поглинаючі торгової марки IGAR

Клас безпеки: I

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

Місце виробництва **Danyang Jinjing Hygiene Products Co., Ltd.,**
(Виробничі потужності) New Century Industrial Park, Danyang City, Jiangsu Province, China

Місце виробництва **SUZHOU SUNING UNDERPAD CO., LTD.,**
(Виробничі потужності) № 70, Yong An Road Xuguan, New District, 215151 Suzhou, 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 ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT) "Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання";

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

Процедура оцінки відповідності проведена згідно із зазначеним Технічним регламентом щодо медичних виробів, додаток №8: внутрішній контроль виробництва.

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: "04" грудня 2022 року.



Директор

В.Г. Биков

ДОДАТОК

до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №26-12/2017-IGAR від "02" березня 2020 року (редакція 3)

Пелюшки гігієнічні поглинаючі 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) **Danyang Jinjing Hygiene Products Co., Ltd.,**
New Century Industrial Park, Danyang City, Jiangsu Province, China

Місце виробництва (Виробничі потужності) **SUZHOU SUNING UNDERPAD CO., LTD.,**
№ 70, Yong An Road Xuguan, New District, 215151 Suzhou, People's Republic of China

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
1.	Hygienic absorbent underpad trade mark IGAR, 40 × 60 cm	Пелюшка гігієнічна поглинаюча торгової марки IGAR, 40 × 60 см
2.	Hygienic absorbent underpad trade mark IGAR, 60 × 60 cm	Пелюшка гігієнічна поглинаюча торгової марки IGAR, 60 × 60 см
3.	Hygienic absorbent underpad trade mark IGAR, 90 × 60 cm	Пелюшка гігієнічна поглинаюча торгової марки IGAR, 90 × 60 см
4.	Hygienic absorbent underpad with handles trade mark IGAR, 75 × 90 cm	Пелюшка гігієнічна поглинаюча з ручками торгової марки IGAR, 75 × 90 см
5.	Hygienic absorbent underpad with handles trade mark IGAR, 75 × 210 cm	Пелюшка гігієнічна поглинаюча з ручками торгової марки IGAR, 75 × 210 см



(Signature)
В.Г. Биков