



**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ**  
**№22-04/2017-IGAR** від "18" січня 2022 року  
(редакція 9)

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

**Пристрої для переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів ПК**  
**торгової марки IGAR**

Клас безпеки: IIa

Виробник	<b>Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"</b> місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103, телефон/факс: +380445853455
Місце виробництва (Виробничі потужності)	<b>Anhui Hongyu Wuzhou Medical Manufacturer Co.,Ltd.,</b> No.2, Guanyin Road, Economic Development Zone, Taihu County 246400 Anqing, Anhui, People's Republic of China
Місце виробництва (Виробничі потужності)	<b>Jiangsu Jichun Medical Devices Co., Ltd.,</b> Zhenglu Town, Tianning 213111 Jiangsu China
Місце виробництва (Виробничі потужності)	<b>M &amp; G Products Co., Ltd.</b> No. 55 South Gangdong Road Yangzhong City 212200 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 14971:2015 (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT) "Вироби медичні. Настави 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 EN ISO 10993-11:2015 (EN ISO 10993-11:2009, IDT; ISO 10993-11:2006, IDT) "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 11. Випробовування на системну токсичність";

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 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 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 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 1135-4:2015 (EN ISO 1135-4:2011, IDT; ISO 1135-4:2010, IDT) "Апарати медичні для переливання крові. Частина 4. Одноразові комплекти для переливання крові";  
ДСТУ EN 20594-1:2015 (EN 20594-1:1993, IDT; ISO 594-1:1986, IDT) "З'єднання конічні з 6 % (Luer) конусом для шприців, голок та іншого медичного устаткування. Частина 1. Загальні вимоги";  
ДСТУ EN 62366:2015 (EN 62366:2008, IDT) "Вироби медичні. Застосування ергономічного проектування медичних виробів";  
ДСТУ EN 15986:2015 (EN 15986:2011, IDT) "Символи, які застосовують для маркування медичних виробів. Загальні вимоги до маркування фталатомістких медичних виробів".

На підставі:

Оцінки та схвалення функціонування комплексної системи управління якістю згідно з Додатком 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Сертифікат відповідності на продукцію № R3M 804 032 B1, виданий органом з оцінки відповідності ТОВ "УКРАЇНСЬКИЙ ІНСТИТУТ СТАНДАРТІВ" (UA.TR.137), дійсний до "15" червня 2026 року.

Сертифікат відповідності на продукцію № R3M 804 032/3 B1, виданий органом з оцінки відповідності ТОВ "УКРАЇНСЬКИЙ ІНСТИТУТ СТАНДАРТІВ" (UA.TR.137), дійсний до "17" січня 2027 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: "15" червня 2026 року.**

Директор



В.Г. Биков



**ДОДАТОК**  
**до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №22-04/2017-IGAR від "18" січня 2022 року (редакція 9)**  
**Пристрої для переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів ПК**  
**торгової марки IGAR**

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

**Місце виробництва** **Anhui Hongyu Wuzhou Medical Manufacturer Co.,Ltd.,**  
(Виробничі потужності) No.2, Guanyin Road, Economic Development Zone, Taihu County 246400 Anqing,  
Anhui, People's Republic of China

**Місце виробництва** **Jiangsu Jichun Medical Devices Co., Ltd.,**  
(Виробничі потужності) Zhenglou Town, Tianning 213111 Jiangsu China

**Місце виробництва** **M & G Products Co., Ltd.**  
(Виробничі потужності) No. 55 South Gangdong Road Yangzhong City 212200 Jiangsu China

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
1.	Blood, blood substitutes and solutions transfusion set BT trade mark IGAR, BT-3	Пристрій для переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів ПК торгової марки IGAR, BT-3
2.	Blood, blood substitutes and solutions transfusion set BT trade mark IGAR, BT-4	Пристрій для переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів ПК торгової марки IGAR, BT-4
3.	Blood, blood substitutes and solutions transfusion set BT trade mark IGAR, BT-5	Пристрій для переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів ПК торгової марки IGAR, BT-5

**Директор**



М.П.

**В.Г. Биков**

Сторінка 1 з 1