

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ**  
**№16-02/2017-IGAR** від "07" лютого 2022 року  
(редакція 4)

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

**Серветки медичні торгової марки IGAR, просочені спиртовим розчином**

Клас безпеки: I

Виробник **Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"**

місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103,  
телефон/факс: +380445853455

Місце виробництва **Wuxi Kangyou Medical Products Co., Ltd.,**  
(Виробничі потужності) No. 168, Chunxiang Industrial Park Economic Development Zone of Xishan District,  
Wuxi, 214101 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 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 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT) "Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання";  
ДСТУ ISO 14971:2009 "Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком (ISO 14971:2007, IDT)";  
ДСТУ ISO 14644-1:2009 "Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 1. Класифікація чистоти повітря (ISO 14644-1:1999, IDT)".

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: "07" лютого 2027 року.

Директор

М.П.

В.Г. Биков

ДОДАТОК

до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №16-02/2017-IGAR від "07" лютого 2022 року (редакція 4)

Серветки медичні торгової марки IGAR, просочені спиртовим розчином

Виробник Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

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

телефон/факс: +380445853455

Місце виробництва Wuxi Kangyou Medical Products Co., Ltd.,

(Виробничі потужності) No. 168, Chunxiang Industrial Park Economic Development Zone of Xishan District, Wuxi, 214101 Jiangsu, China

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
1.	Medical alcohol pad trade mark IGAR, 5 × 2,5 cm	Серветка медична торгової марки IGAR, просочена спиртовим розчином, 5 × 2,5 см
2.	Medical alcohol pad trade mark IGAR, 5,6 × 2,8 cm	Серветка медична торгової марки IGAR, просочена спиртовим розчином, 5,6 × 2,8 см
3.	Medical alcohol pad trade mark IGAR, 6 × 3 cm	Серветка медична торгової марки IGAR, просочена спиртовим розчином, 6 × 3 см
4.	Medical alcohol pad trade mark IGAR, 6 × 10 cm	Серветка медична торгової марки IGAR, просочена спиртовим розчином, 6 × 10 см
5.	Medical alcohol pad trade mark IGAR, 6,5 × 3 cm	Серветка медична торгової марки IGAR, просочена спиртовим розчином, 6,5 × 3 см
6.	Medical alcohol pad trade mark IGAR, 6,5 × 5,6 cm	Серветка медична торгової марки IGAR, просочена спиртовим розчином, 6,5 × 5,6 см
7.	Medical alcohol pad trade mark IGAR, 8 × 4 cm	Серветка медична торгової марки IGAR, просочена спиртовим розчином, 8 × 4 см
8.	Medical alcohol pad trade mark IGAR, 9 × 4,5 cm	Серветка медична торгової марки IGAR, просочена спиртовим розчином, 9 × 4,5 см
9.	Medical alcohol pad trade mark IGAR, 10 × 10 cm	Серветка медична торгової марки IGAR, просочена спиртовим розчином, 10 × 10 см
10.	Medical alcohol pad trade mark IGAR, 11 × 12,5 cm	Серветка медична торгової марки IGAR, просочена спиртовим розчином, 11 × 12,5 см
11.	Medical alcohol pad trade mark IGAR, 12 × 15 cm	Серветка медична торгової марки IGAR, просочена спиртовим розчином, 12 × 15 см
12.	Medical alcohol pad trade mark IGAR, 13,5 × 18,5 cm	Серветка медична торгової марки IGAR, просочена спиртовим розчином, 13,5 × 18,5 см
13.	Medical alcohol pad trade mark IGAR, 15 × 15 cm	Серветка медична торгової марки IGAR, просочена спиртовим розчином, 15 × 15 см
14.	Medical alcohol pad trade mark IGAR, 20 × 20 cm	Серветка медична торгової марки IGAR, просочена спиртовим розчином, 20 × 20 см

Директор

М.П.



В.Г. Биков

Сторінка 1 з 1