

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№ 37-08/2020-IGAR від "18" січня 2022 року
(редакція 2)

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

Термометр медичний безртутний 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 Medical Instrument Factory Co., Ltd.**
(Виробничі потужності) № 43, 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 15223-1:2018 (EN ISO 15223-1:2016, IDT; ISO 15223-1:2016, IDT) "Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування та обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги";

ДСТУ EN 1041:2015 (EN 1041:2008+A1:2013, IDT) "Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник";

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

ДСТУ EN 12470-1:2014 "Медичні термометри. Частина 1. Скляні максимальні термометри" (EN 12470-1:200+A1:2009, IDT);

ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT) "Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання".

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 804 032/1 B1, виданий органом сертифікації 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: "17" січня 2027 року.

Директор



В.Г. Биков

Сторінка 2 з 3

ДОДАТОК
до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 37-08/2020-IGAR від "18" січня 2022 року (редакція 2)

Термометр медичний безртутний 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 Medical Instrument Factory Co., Ltd.**

(Виробничі потужності) № 43, 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.	Mercury Free Clinical Thermometer trade mark IGAR in a case with a normal cap.	Термометр медичний безртутний торгової марки IGAR у футлярі зі звичайним ковпачком.
2.	Mercury Free Clinical Thermometer trade mark IGAR in a case with a cap with a handle for shaking.	Термометр медичний безртутний торгової марки IGAR у футлярі з ковпачком із ручкою для струшування.

Директор

М.П.



В.Г. Биков
В.Г. Биков