



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№27-12/2017-IGAR від "16" червня 2021 року
(редакція 3)

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

Сечоприймачі стерильні зі зливом торгової марки IGAR
Клас безпеки: I (стерильний)

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

Місце виробництва **Changzhou Kenno Medical Instruments Co.,Ltd.,**
(Виробничі потужності) № 2188, Longcheng Road, Xinzha Street, Zhonglou District, Changzhou 213012
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 EN ISO 14971:2015 (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2012, IDT) "Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком";

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

ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 (EN ISO 15223-1:2016, IDT; ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03, IDT) "Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування та обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги";

ДСТУ EN ISO 11737-1:2015 (EN ISO 11737-1:2006, IDT; ISO 11737-1:2006, IDT) "Стерилізація засобів медичної техніки. Мікробіологічні методи. Частина 1. Визначення популяції мікроорганізмів на виробках";

ДСТУ EN ISO 11737-2:2015 (EN ISO 11737-2:2009, IDT; ISO 11737-2:2009, IDT) "Стерилізація засобів медичної техніки. Мікробіологічні методи. Частина 2. Випробування на стерильність, що проводять під час визначення, валідації та підтримання процесу стерилізації";

ДСТУ ISO 14698-1:2008 "Якість повітря. Чисті приміщення та відповідні контрольовані середовища. Контролювання біозабруднень. Частина 1. Загальні принципи та методи (ISO 14698-1:2003, IDT)";

ДСТУ ISO 14698-2:2009 "Приміщення чисті та пов'язані з ними контрольовані середовища. Контролювання рівня біологічної забрудненості. Частина 2. Оцінювання та інтерпретація даних щодо біологічної забрудненості (ISO 14698-2:2003, IDT);

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 11138-2:2019 (EN ISO 11138-2:2017, IDT; ISO 11138-2:2017, IDT) "Стерилізація виробів медичної призначеності. Біологічні індикатори. Частина 2. Біологічні індикатори для стерилізації з оксидом етилену";
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 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 ISO 10993-10:2004 "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення та сенсibiliзацію" (ISO 10993-10:1995, IDT);
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".

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 сертифікації Державним українським об'єднанням "УКРАЇНСЬКИЙ ІНСТИТУТ СТАНДАРТІВ" (UA.TR.137), дійсний до "15" червня 2026 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.



[Handwritten signature]

В.Г. Биков

ДОДАТОК
до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №27-12/2017-IGAR від "16" червня 2021 року
(редакція 3)

Сечоприймачі стерильні зі зливом торгової марки IGAR

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

Місце виробництва **Changzhou Kenno Medical Instruments Co., Ltd.,**
(Виробничі потужності) No. 2188, Longcheng Road, Xinzha Street, Zhonglou District, Changzhou 213012
Jiangsu China

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
1.	Sterile urine bag with drain trade mark IGAR 500 ml	Сечоприймач стерильний зі зливом торгової марки IGAR 500 мл
2.	Sterile urine bag with drain trade mark IGAR 750 ml	Сечоприймач стерильний зі зливом торгової марки IGAR 750 мл
3.	Sterile urine bag with drain trade mark IGAR 1000 ml	Сечоприймач стерильний зі зливом торгової марки IGAR 1000 мл
4.	Sterile urine bag with drain trade mark IGAR 1500 ml	Сечоприймач стерильний зі зливом торгової марки IGAR 1500 мл
5.	Sterile urine bag with drain trade mark IGAR 2000 ml	Сечоприймач стерильний зі зливом торгової марки IGAR 2000 мл
6.	Sterile urine bag with cross valve drain outlet trade mark IGAR 500 ml	Сечоприймач стерильний з хрестоподібним зливним клапаном торгової марки IGAR 500 мл
7.	Sterile urine bag with cross valve drain outlet trade mark IGAR 750 ml	Сечоприймач стерильний з хрестоподібним зливним клапаном торгової марки IGAR 750 мл
8.	Sterile urine bag with cross valve drain outlet trade mark IGAR 1000 ml	Сечоприймач стерильний з хрестоподібним зливним клапаном торгової марки IGAR 1000 мл
9.	Sterile urine bag with cross valve drain outlet trade mark IGAR 1500 ml	Сечоприймач стерильний з хрестоподібним зливним клапаном торгової марки IGAR 1500 мл
10.	Sterile urine bag with cross valve drain outlet trade mark IGAR 2000 ml	Сечоприймач стерильний з хрестоподібним зливним клапаном торгової марки IGAR 2000 мл
11.	Sterile urine bag with push/pull valve drain outlet trade mark IGAR 500 ml	Сечоприймач стерильний з двотактним зливним клапаном торгової марки IGAR 500 мл
12.	Sterile urine bag with push/pull valve drain outlet trade mark IGAR 750 ml	Сечоприймач стерильний з двотактним зливним клапаном торгової марки IGAR 750 мл
13.	Sterile urine bag with push/pull valve drain outlet trade mark IGAR 1000 ml	Сечоприймач стерильний з двотактним зливним клапаном торгової марки IGAR 1000 мл
14.	Sterile urine bag with push/pull valve drain outlet trade mark IGAR 1500 ml	Сечоприймач стерильний з двотактним зливним клапаном торгової марки IGAR 1500 мл
15.	Sterile urine bag with push/pull valve drain outlet trade mark IGAR 2000 ml	Сечоприймач стерильний з двотактним зливним клапаном торгової марки IGAR 2000 мл

Директор

В.Г. Биков