



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№19-03/2016-IGAR від "10" березня 2023 року
(редакція 11)

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

Хірургічні пов'язки 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 Major Medical Products Co., Ltd.,
(Виробничі потужності) Hexi Beiyang, Zouqu Town, 213144, Changzhou City, Jiangsu Province, 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 14971:2007, IDT) "Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком";

ДСТУ EN ISO 10993-1:2022 (EN ISO 10993-1:2020, IDT; ISO 10993-1:2018, IDT) "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання і випробування в рамках процесу управління ризиками";

ДСТУ EN ISO 10993-4:2019 (EN ISO 10993-4:2017, IDT; ISO 10993-4:2017, IDT) "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 4. Вибір тестів на взаємодію з кров'ю";

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 15223-1:2018 (EN ISO 15223-1:2016, IDT; ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03, IDT) "Вироби медичні. Символи, застосовані під час маркування на медичних виробках, етикетках та в супровідній документації. Частина 1. Загальні вимоги";

ДСТУ EN 1041:2019 (EN 1041:2008, IDT) "Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник";

ДСТУ EN ISO 11607-1:2019 (EN ISO 11607-1:2017, IDT; ISO 11607-1:2006, including Amd 1:2014, IDT) "Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 1. Основні вимоги до матеріалів, стерильних бар'єрних і пакувальних систем";

ДСТУ EN ISO 11607-2:2019 (EN ISO 11607-2:2017, IDT; ISO 11607-2:2006, including Amd 1:2014, IDT) "Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 2. Валідаційні вимоги";

ДСТУ EN ISO 11737-1:2018 (EN ISO 11737-1:2018, IDT; ISO 11737-1:2018, IDT) "Стерилізація медичних виробів. Мікробіологічні методи. Частина 1. Визначення популяції мікроорганізмів на виробках";

ДСТУ EN ISO 14155:2015 "Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Належна клінічна практика" (EN ISO 14155:2011+EN ISO 14155:2011/Cor.1:2011, 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";
ДСТУ EN 1422:2019 (EN 1422:2014, IDT) "Стерилізатори для медичних цілей. Стерилізатори окисом етилену. Вимоги та методи випробувань".

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 804 032/2 B3, 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

М.П.

В.Г. Биков

ДОДАТОК
до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №19-03/2016-IGAR від "10" березня 2023 року (редакція 11)
Хірургічні пов'язки 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 Major Medical Products Co., Ltd.,**
(Виробничі потужності) Hexi Beiyang, Zouqu Town, 213144, Changzhou City, Jiangsu Province, China

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
1.	Surgical dressing trade mark IGAR Lightpore type (spunlace base) 10,0 × 9,0 cm	Хірургічна пов'язка торгової марки IGAR тип Лайтпор (на основі спанлейс) 10,0 × 9,0 см
2.	Surgical dressing trade mark IGAR Lightpore type (spunlace base) 15,0 × 9,0 cm	Хірургічна пов'язка торгової марки IGAR тип Лайтпор (на основі спанлейс) 15,0 × 9,0 см
3.	Surgical dressing trade mark IGAR Lightpore type (spunlace base) 20,0 × 9,0 cm	Хірургічна пов'язка торгової марки IGAR тип Лайтпор (на основі спанлейс) 20,0 × 9,0 см
4.	Surgical dressing trade mark IGAR Lightpore type (spunlace base) 25,0 × 9,0 cm	Хірургічна пов'язка торгової марки IGAR тип Лайтпор (на основі спанлейс) 25,0 × 9,0 см
5.	Surgical dressing trade mark IGAR Lightpore type (spunlace base) 30,0 × 9,0 cm	Хірургічна пов'язка торгової марки IGAR тип Лайтпор (на основі спанлейс) 30,0 × 9,0 см
6.	Surgical dressing trade mark IGAR Lightpore type (spunlace base) 6,0 × 10,0 cm	Хірургічна пов'язка торгової марки IGAR тип Лайтпор (на основі спанлейс) 6,0 × 10,0 см
7.	Surgical dressing trade mark IGAR Lightpore type (spunlace base) 10,0 × 10,0 cm	Хірургічна пов'язка торгової марки IGAR тип Лайтпор (на основі спанлейс) 10,0 × 10,0 см
8.	Surgical dressing trade mark IGAR Lightpore type (spunlace base) 15,0 × 10,0 cm	Хірургічна пов'язка торгової марки IGAR тип Лайтпор (на основі спанлейс) 15,0 × 10,0 см
9.	Surgical dressing trade mark IGAR Lightpore type (spunlace base) 20,0 × 10,0 cm	Хірургічна пов'язка торгової марки IGAR тип Лайтпор (на основі спанлейс) 20,0 × 10,0 см
10.	Surgical dressing trade mark IGAR Lightpore type (spunlace base) 25,0 × 10,0 cm	Хірургічна пов'язка торгової марки IGAR тип Лайтпор (на основі спанлейс) 25,0 × 10,0 см
11.	Surgical dressing trade mark IGAR Lightpore type (spunlace base) 30,0 × 10,0 cm	Хірургічна пов'язка торгової марки IGAR тип Лайтпор (на основі спанлейс) 30,0 × 10,0 см
12.	Surgical dressing trade mark IGAR Lightpore type (spunlace base) 15,0 × 15,0 cm	Хірургічна пов'язка торгової марки IGAR тип Лайтпор (на основі спанлейс) 15,0 × 15,0 см

Директор

М.П.

В.Г. Биков



Сторінка 1 з 2

ДОДАТОК

до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №19-03/2016-IGAR від "10" березня 2023 року (редакція 11)

Хірургічні пов'язки 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 Major Medical Products Co., Ltd.,
(Виробничі потужності) Hexi Beiyang, Zouqu Town, 213144, Changzhou City, Jiangsu Province, China

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
13.	Surgical dressing trade mark IGAR Transparent type (polyurethane base) 10,0 × 9,0 cm	Хірургічна пов'язка торгової марки IGAR тип Прозорий (на поліуретановій основі) 10,0 × 9,0 см
14.	Surgical dressing trade mark IGAR Transparent type (polyurethane base) 15,0 × 9,0 cm	Хірургічна пов'язка торгової марки IGAR тип Прозорий (на поліуретановій основі) 15,0 × 9,0 см
15.	Surgical dressing trade mark IGAR Transparent type (polyurethane base) 20,0 × 9,0 cm	Хірургічна пов'язка торгової марки IGAR тип Прозорий (на поліуретановій основі) 20,0 × 9,0 см
16.	Surgical dressing trade mark IGAR Transparent type (polyurethane base) 25,0 × 9,0 cm	Хірургічна пов'язка торгової марки IGAR тип Прозорий (на поліуретановій основі) 25,0 × 9,0 см
17.	Surgical dressing trade mark IGAR Transparent type (polyurethane base) 30,0 × 9,0 cm	Хірургічна пов'язка торгової марки IGAR тип Прозорий (на поліуретановій основі) 30,0 × 9,0 см
18.	Surgical dressing trade mark IGAR Transparent type (polyurethane base) 6,0 × 10,0 cm	Хірургічна пов'язка торгової марки IGAR тип Прозорий (на поліуретановій основі) 6,0 × 10,0 см
19.	Surgical dressing trade mark IGAR Transparent type (polyurethane base) 10,0 × 10,0 cm	Хірургічна пов'язка торгової марки IGAR тип Прозорий (на поліуретановій основі) 10,0 × 10,0 см
20.	Surgical dressing trade mark IGAR Transparent type (polyurethane base) 20,0 × 10,0 cm	Хірургічна пов'язка торгової марки IGAR тип Прозорий (на поліуретановій основі) 20,0 × 10,0 см
21.	Surgical dressing trade mark IGAR Transparent type (polyurethane base) 25,0 × 10,0 cm	Хірургічна пов'язка торгової марки IGAR тип Прозорий (на поліуретановій основі) 25,0 × 10,0 см
22.	Surgical dressing trade mark IGAR Transparent type (polyurethane base) 30,0 × 10,0 cm	Хірургічна пов'язка торгової марки IGAR тип Прозорий (на поліуретановій основі) 30,0 × 10,0 см
23.	Surgical dressing trade mark IGAR Transparent type (polyurethane base) 15,0 × 10,0 cm	Хірургічна пов'язка торгової марки IGAR тип Прозорий (на поліуретановій основі) 15,0 × 10,0 см
24.	Surgical dressing trade mark IGAR Transparent type (polyurethane base) 15,0 × 15,0 cm	Хірургічна пов'язка торгової марки IGAR тип Прозорий (на поліуретановій основі) 15,0 × 15,0 см

Директор

М.П.

В.Г. Биков



Сторінка 2 з 2