



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№21-04/2017-IGAR від "10" березня 2023 року
(редакція 10)

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

Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR

Клас безпеки: III

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

Місце виробництва **Huaiyin Medical Instruments Co., Ltd.,**
(Виробничі потужності) № 8 West Ming Yuan Road, 223003, Huaian, 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 556-1:2014 "Стерилізація медичних виробів. Вимоги до медичних виробів з позначенням 'СТЕРИЛЬНІ'. Частина 1. Вимоги до медичних виробів, що підлягають кінцевій стерилізації" (EN 556-1:2001, IDT + EN 556-1:2001/AC:2006, IDT);

ДСТУ EN ISO 14971:2015 (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT) "Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком";

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

ДСТУ EN 980:2007 "Символи графічні для маркування медичних виробів" (EN 980:2003, IDT);

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 10993-3:2018 (EN ISO 10993-3:2014, IDT; ISO 10993-3:2014, IDT) "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 3. Випробування на генотоксичність, канцерогенність і репродуктивну токсичність";

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 10993-6:2019 (EN ISO 10993-6:2016, IDT; ISO 10993-6:2016, IDT) "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 6. Тести на локальні впливи після імплантації";
ДСТУ EN ISO 10993-9:2015 (EN ISO 10993-9:2009, IDT; ISO 10993-9:2009, IDT) "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 9. Основні принципи якісного та кількісного аналізу потенційних продуктів деградації";
ДСТУ ISO 10993-10:2004 "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробовування на подразнення та сенсibiliзацію" (ISO 10993-10:1995, IDT);
ДСТУ EN ISO 10993-11:2019 (EN ISO 10993-11:2018, IDT; ISO 10993-11:2017, IDT) "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 11. Випробовування на системну токсичність".

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 B2, 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: "17" січня 2027 року.

Директор



В.Г. Биков

ДОДАТОК

до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №21-04/2017-IGAR від "10" березня 2023 року (редакція 10)

Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR

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

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

телефон/факс: +380445853455

Місце виробництва **Huaiyin Medical Instruments Co., Ltd.,**

(Виробничі потужності) № 8 West Ming Yuan Road, 223003, Huaian, China

№ з/п	Каталожний номер	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
1.	C60-1	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 6/0 (Size 0,7) 45 cm round bodied needle 13 mm, 1/2 circle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 6/0 (Розмір 0,7) 45 см колюча голка 13 мм, 1/2 кола
2.	C60-2	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 6/0 (Size 0,7) 45 cm reverse cutting needle 11 mm, 3/8 circle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 6/0 (Розмір 0,7) 45 см зворотньоріжуча голка 11 мм, 3/8 кола
3.	C50-1	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 5/0 (Size 1) 45 cm round bodied needle 13 mm, 1/2 circle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 5/0 (Розмір 1) 45 см колюча голка 13 мм, 1/2 кола
4.	C50-2	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 5/0 (Size 1) 75 cm round bodied needle 17 mm, 1/2 circle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 5/0 (Розмір 1) 75 см колюча голка 17 мм, 1/2 кола
5.	C50-3	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 5/0 (Size 1) 45 cm reverse cutting needle 11 mm, 3/8 circle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 5/0 (Розмір 1) 45 см зворотньоріжуча голка 11 мм, 3/8 кола
6.	C50-4	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 5/0 (Size 1) 75 cm reverse cutting needle 16 mm, 3/8 circle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 5/0 (Розмір 1) 75 см зворотньоріжуча голка 16 мм, 3/8 кола
7.	C50-5	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 5/0 (Size 1) 75 cm reverse cutting needle 17 mm, 1/2 circle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 5/0 (Розмір 1) 75 см зворотньоріжуча голка 17 мм, 1/2 кола

Директор



В.Г. Биков

Сторінка 1 з 9

ДОДАТОК
до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №21-04/2017-IGAR від "10" березня 2023 року (редакція 10)
Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR
Виробник **Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"**
місцезнаходження: Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103,
телефон/факс: +380445853455
Місце виробництва **Huaiyin Medical Instruments Co., Ltd.,**
(Виробничі потужності) № 8 West Ming Yuan Road, 223003, Huaian, China

№ з/п	Каталожний номер	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
8.	C40-0	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 4/0 (Size 1,5) 150 cm without needle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 4/0 (Розмір 1,5) 150 см без голки
9.	C40-1	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 4/0 (Size 1,5) 75 cm round bodied needle 13 mm, 3/8 circle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 4/0 (Розмір 1,5) 75 см колюча голка 13 мм, 3/8 кола
10.	C40-2	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 4/0 (Size 1,5) 75 cm round bodied needle 17 mm, 1/2 circle	Хірургічний шовний матеріал, * що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 4/0 (Розмір 1,5) 75 см колюча голка 17 мм, 1/2 кола
11.	C40-3	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 4/0 (Size 1,5) 75 cm round bodied needle 20 mm, 1/2 circle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 4/0 (Розмір 1,5) 75 см колюча голка 20 мм, 1/2 кола
12.	C40-4	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 4/0 (Size 1,5) 45 cm reverse cutting needle 16 mm, 3/8 circle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 4/0 (Розмір 1,5) 45 см зворотньоріжуча голка 16 мм, 3/8 кола
13.	C40-5	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 4/0 (Size 1,5) 75 cm reverse cutting needle 19 mm, 3/8 circle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 4/0 (Розмір 1,5) 75 см зворотньоріжуча голка 19 мм, 3/8 кола
14.	C40-6	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 4/0 (Size 1,5) 75 cm reverse cutting needle 20 mm, 1/2 circle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 4/0 (Розмір 1,5) 75 см зворотньоріжуча голка 20 мм, 1/2 кола

Директор



В.Г. Биков

Сторінка 2 з 9

ДОДАТОК

до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №21-04/2017-IGAR від "10" березня 2023 року (редакція 10)

Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR

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

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

телефон/факс: +380445853455

Місце виробництва **Huaiyin Medical Instruments Co., Ltd.,**

(Виробничі потужності) № 8 West Ming Yuan Road, 223003, Huaian, China

№ з/п	Каталожний номер	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
15.	C40-7	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 4/0 (Size 1,5) 75 cm tapercut needle 22 mm, 1/2 circle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 4/0 (Розмір 1,5) 75 см таперкат голка 22 мм, 1/2 кола
16.	C40-8	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 4/0 (Size 1,5) 45 cm reverse cutting needle 17 mm, 1/2 circle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 4/0 (Розмір 1,5) 45 см зворотньоріжуча голка 17 мм, 1/2 кола
17.	C30-0	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 3/0 (Size 2) 150 cm without needle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 3/0 (Розмір 2) 150 см без голки
18.	C30-1	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 3/0 (Size 2) 75 cm round bodied needle 20 mm, 3/8 circle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 3/0 (Розмір 2) 75 см колюча голка 20 мм, 3/8 кола
19.	C30-2	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 3/0 (Size 2) 75 cm round bodied needle 20 mm, 1/2 circle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 3/0 (Розмір 2) 75 см колюча голка 20 мм, 1/2 кола
20.	C30-3	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 3/0 (Size 2) 75 cm round bodied needle 25 mm, 1/2 circle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 3/0 (Розмір 2) 75 см колюча голка 25 мм, 1/2 кола
21.	C30-4	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 3/0 (Size 2) 75 cm round bodied needle 30 mm, 1/2 circle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 3/0 (Розмір 2) 75 см колюча голка 30 мм, 1/2 кола

Директор

М.П.



В.Г. Биков

Сторінка 3 з 9

ДОДАТОК

до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №21-04/2017-IGAR від "10" березня 2023 року (редакція 10)

Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR

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

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

телефон/факс: +380445853455

Місце виробництва **Huaiyin Medical Instruments Co., Ltd.,**

(Виробничі потужності) № 8 West Ming Yuan Road, 223003, Huaian, China

№ з/п	Каталожний номер	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
22.	C30-5	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 3/0 (Size 2) 45 cm reverse cutting needle 19 mm, 3/8 circle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 3/0 (Розмір 2) 45 см зворотньоріжуча голка 19 мм, 3/8 кола
23.	C30-6	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 3/0 (Size 2) 75 cm reverse cutting needle 22 mm, 1/2 circle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 3/0 (Розмір 2) 75 см зворотньоріжуча голка 22 мм, 1/2 кола
24.	C30-7	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 3/0 (Size 2) 75 cm reverse cutting needle 26 mm, 3/8 circle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 3/0 (Розмір 2) 75 см зворотньоріжуча голка 26 мм, 3/8 кола
25.	C30-8	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 3/0 (Size 2) 75 cm tapercut needle 26 mm, 1/2 circle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 3/0 (Розмір 2) 75 см таперкат голка 26 мм, 1/2 кола
26.	C30-9	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 3/0 (Size 2) 75 cm round bodied needle 17 mm, 1/2 circle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 3/0 (Розмір 2) 75 см колюча голка 17 мм, 1/2 кола
27.	C30-10	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 3/0 (Size 2) 45 cm reverse cutting needle 17 mm, 1/2 circle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 3/0 (Розмір 2) 45 см зворотньоріжуча голка 17 мм, 1/2 кола
28.	C20-0	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 2/0 (Size 3) 150 cm without needle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 2/0 (Розмір 3) 150 см без голки

Директор



М.П.

В.Г. Биков

Сторінка 4 з 9

ДОДАТОК

до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №21-04/2017-IGAR від "10" березня 2023 року (редакція 10)

Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR

Виробник Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

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

телефон/факс: +380445853455

Місце виробництва Huaiyin Medical Instruments Co., Ltd.,

(Виробничі потужності) № 8 West Ming Yuan Road, 223003, Huaian, China

№ з/п	Каталожний номер	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
29.	C20-1	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 2/0 (Size 3) 75 cm round bodied needle 25 mm, 1/2 circle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 2/0 (Розмір 3) 75 см колюча голка 25 мм, 1/2 кола
30.	C20-2	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 2/0 (Size 3) 75 cm round bodied needle 30 mm, 3/8 circle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 2/0 (Розмір 3) 75 см колюча голка 30 мм, 3/8 кола
31.	C20-3	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 2/0 (Size 3) 75 cm round bodied needle 30 mm, 1/2 circle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 2/0 (Розмір 3) 75 см колюча голка 30 мм, 1/2 кола
32.	C20-4	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 2/0 (Size 3) 75 cm round bodied needle 35 mm, 1/2 circle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 2/0 (Розмір 3) 75 см колюча голка 35 мм, 1/2 кола
33.	C20-5	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 2/0 (Size 3) 90 cm round bodied needle 35 mm, 1/2 circle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 2/0 (Розмір 3) 90 см колюча голка 35 мм, 1/2 кола
34.	C20-6	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 2/0 (Size 3) 75 cm reverse cutting needle 30 mm, 1/2 circle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 2/0 (Розмір 3) 75 см зворотньоріжуча голка 30 мм, 1/2 кола
35.	C20-7	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 2/0 (Size 3) 75 cm reverse cutting needle 35 mm, 3/8 circle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 2/0 (Розмір 3) 75 см зворотньоріжуча голка 35 мм, 3/8 кола

Директор



М.П.

В.Г. Биков

Сторінка 5 з 9

ДОДАТОК

до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №21-04/2017-IGAR від "10" березня 2023 року (редакція 10)

Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR

Виробник **Товариство з обмеженою відповідальністю "IGAR"**

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

телефон/факс: +380445853455

Місце виробництва **Huaiyin Medical Instruments Co., Ltd.,**

(Виробничі потужності) № 8 West Ming Yuan Road, 223003, Huaian, China

№ з/п	Каталожний номер	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
36.	C20-8	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 2/0 (Size 3) 75 cm tapercut needle 35 mm, 1/2 circle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 2/0 (Розмір 3) 75 см таперкат голка 35 мм, 1/2 кола
37.	C0-0	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 0 (Size 3,5) 150 cm without needle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 0 (Розмір 3,5) 150 см без голки
38.	C0-0-0	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 0 (Size 3,5) 250 cm without needle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 0 (Розмір 3,5) 250 см без голки
39.	C0-1	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 0 (Size 3,5) 75 cm round bodied needle 30 mm, 1/2 circle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 0 (Розмір 3,5) 75 см колюча голка 30 мм, 1/2 кола
40.	C0-2	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 0 (Size 3,5) 75 cm round bodied needle 35 mm, 1/2 circle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 0 (Розмір 3,5) 75 см колюча голка 35 мм, 1/2 кола
41.	C0-3	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 0 (Size 3,5) 75 cm round bodied needle 40 mm, 1/2 circle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 0 (Розмір 3,5) 75 см колюча голка 40 мм, 1/2 кола
42.	C0-4	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 0 (Size 3,5) 90 cm round bodied needle 40 mm, 1/2 circle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 0 (Розмір 3,5) 90 см колюча голка 40 мм, 1/2 кола

Директор



М.П.

В.Г. Биков
В.Г. Биков

Сторінка 6 з 9

ДОДАТОК

до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №21-04/2017-IGAR від "10" березня 2023 року (редакція 10)

Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR

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

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

телефон/факс: +380445853455

Місце виробництва **Huaiyin Medical Instruments Co., Ltd.,**

(Виробничі потужності) № 8 West Ming Yuan Road, 223003, Huaian, China

№ з/п	Каталожний номер	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
43.	C0-5	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 0 (Size 3,5) 75 cm round bodied needle 45 mm, 1/2 circle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 0 (Розмір 3,5) 75 см колюча голка 45 мм, 1/2 кола
44.	C0-6	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 0 (Size 3,5) 75 cm reverse cutting needle 40 mm, 1/2 circle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 0 (Розмір 3,5) 75 см зворотньоріжуча голка 40 мм, 1/2 кола
45.	C0-7	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 0 (Size 3,5) 75 cm tapercut needle 35 mm, 1/2 circle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 0 (Розмір 3,5) 75 см таперкат голка 35 мм, 1/2 кола
46.	C0-8	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 0 (Size 3,5) 90 cm tapercut needle 40 mm, 1/2 circle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 0 (Розмір 3,5) 90 см таперкат голка 40 мм, 1/2 кола
47.	C1-0	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 1 (Size 4) 150 cm without needle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 1 (Розмір 4) 150 см без голки
48.	C1-0-1	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 1 (Size 4) 250 cm without needle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 1 (Розмір 4) 250 см без голки
49.	C1-1	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 1 (Size 4) 75 cm round bodied needle 40 mm, 1/2 circle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 1 (Розмір 4) 75 см колюча голка 40 мм, 1/2 кола



[Handwritten signature]
В.Г. Биков

ДОДАТОК

до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №21-04/2017-IGAR від "10" березня 2023 року (редакція 10)

Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR

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

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

телефон/факс: +380445853455

Місце виробництва **Huaiyin Medical Instruments Co., Ltd.,**

(Виробничі потужності) № 8 West Ming Yuan Road, 223003, Huaian, China

№ з/п	Каталожний номер	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
50.	C1-2	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 1 (Size 4) 90 cm round bodied needle 45 mm, 1/2 circle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 1 (Розмір 4) 90 см колюча голка 45 мм, 1/2 кола
51.	C1-3	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 1 (Size 4) 90 cm round bodied needle 50 mm, 1/2 circle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 1 (Розмір 4) 90 см колюча голка 50 мм, 1/2 кола
52.	C1-4	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 1 (Size 4) 75 cm reverse cutting needle 45 mm, 1/2 circle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 1 (Розмір 4) 75 см зворотноріжуча голка 45 мм, 1/2 кола
53.	C1-5	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 1 (Size 4) 75 cm tapercut needle 30 mm, 1/2 circle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 1 (Розмір 4) 75 см таперкат голка 30 мм, 1/2 кола
54.	C1-6	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 1 (Size 4) 90 cm tapercut needle 40 mm, 1/2 circle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 1 (Розмір 4) 90 см таперкат голка 40 мм, 1/2 кола
55.	C1-7	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 1 (Size 4) 90 cm tapercut needle 45 mm, 1/2 circle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 1 (Розмір 4) 90 см таперкат голка 45 мм, 1/2 кола
56.	C2-0	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 2 (Size 5) 150 cm without needle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 2 (Розмір 5) 150 см без голки

Директор



В.Г. Биков

Старінка 8 з 9

ДОДАТОК

до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №21-04/2017-IGAR від "10" березня 2023 року (редакція 10)

Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR

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

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

телефон/факс: +380445853455

Місце виробництва **Huaiyin Medical Instruments Co., Ltd.,**

(Виробничі потужності) № 8 West Ming Yuan Road, 223003, Huaian, China

№ з/п	Каталожний номер	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
57.	C2-0-2	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 2 (Size 5) 250 cm without needle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 2 (Розмір 5) 250 см без голки
58.	C2-1	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 2 (Size 5) 90 cm round bodied needle 45 mm, 1/2 circle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 2 (Розмір 5) 90 см колюча голка 45 мм, 1/2 кола
59.	C2-2	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 2 (Size 5) 90 cm round bodied needle 50 mm, 1/2 circle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 2 (Розмір 5) 90 см колюча голка 50 мм, 1/2 кола
60.	C2-3	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 2 (Size 5) 90 cm tapercut needle 40 mm, 1/2 circle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 2 (Розмір 5) 90 см таперкат голка 40 мм, 1/2 кола
61.	C2-4	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 2 (Size 5) 90 cm tapercut needle 45 mm, 1/2 circle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 2 (Розмір 5) 90 см таперкат голка 45 мм, 1/2 кола

Директор



М.П.

В.Г. Биков

Сторінка 9 з 9