



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№29-08/2018-IGAR від "10" березня 2023 року
(редакція 5)

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

Термометри медичні електронні торгової марки IGAR

Клас безпеки: IIa

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

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

Місце виробництва **Hangzhou Hua'an Medical & Health Instruments Co., Ltd.,**
(Виробничі потужності) Building 2, 1# Fuzhu Nan RD Wuchang Town, Yuhang District 310023 Hangzhou,
Zhejiang, 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 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 1041:2019 (EN 1041:2008, IDT) "Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник";

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 10993-5:2015 (EN ISO 10993-5:2009, IDT; ISO 10993-5:2009, IDT) "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробування 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 60601-1:2019 (EN 60601-1:2006, IDT; IEC 60601-1:2005, IDT) "Вироби медичні електричні. Частина 1. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик";

ДСТУ EN 60601-1-11:2019 (EN 60601-1-11:2015, IDT; IEC 60601-1-11:2015, IDT) "Вироби медичні електричні. Частина 1-11. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик. Додатковий стандарт. Вимоги до медичного електричного обладнання та медичних електричних систем, призначених для надання медичної допомоги в домашніх умовах";

ДСТУ EN 60601-1-2:2017 (EN 60601-1-2:2015, IDT; IEC 60601-1-2:2014, IDT) "Вироби медичні електричні. Частина 1-2. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик. Додатковий стандарт. Електромагнітна сумісність. Вимоги та випробування";

Декларації про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від "02" жовтня 2013 року №753, та Технічного регламенту обмеження використання деяких небезпечних речовин в електричному та електронному обладнанні затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від "10" березня 2017 р. №139.

Сторінка 1 з 5

ДСТУ EN 60601-1-6:2015 "Вироби медичні електричні. Частина 1-6. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик. Додатковий стандарт. Експлуатаційна придатність" (EN 60601-1-6:2010, IDT);
ДСТУ EN 62366:2015 (EN 62366:2008, IDT) "Вироби медичні. Застосування ергономічного проектування 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 804 032/1 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.

[Handwritten signature]
В.Г. Биков

Декларації про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від "02" жовтня 2013 року №753, та Технічного регламенту обмеження використання деяких небезпечних речовин в електричному та електронному обладнанні затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від "10" березня 2017 р. №139

Сторінка 2 з 5

ДОДАТОК
до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №29-08/2018-IGAR від "10" січня 2023 року
(редакція 5)

Термометри медичні електронні торгової марки IGAR

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

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

Місце виробництва **Hangzhou Hua'an Medical & Health Instruments Co., Ltd.,**
(Виробничі потужності) Building 2, 1# Fuzhu Nan RD Wuchang Town, Yuhang District 310023 Hangzhou,
Zhejiang, China

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
1.	Medical digital thermometer trade mark IGAR, DT-01B	Термометр медичний електронний торгової марки IGAR, DT-01B
2.	Medical digital thermometer with flexible measuring tip trade mark IGAR, DT-K111A	Термометр медичний електронний з гнучким вимірювальним наконечником торгової марки IGAR, DT-K111A



Директор

М.П.

IGAR

В.Г. Биков

Декларація про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від "02" жовтня 2013 року №753, та Технічного регламенту обмеження використання деяких небезпечних речовин в електричному та електронному обладнанні затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від "10" березня 2017 р. №139

Сторінка 3 з 5

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №2 (редакція 5)
від "10" березня 2023 року**

1. Модель виробу/виріб (номер виробу, тип або номер партії чи серійний номер):
 - **Термометр медичний електронний торгової марки IGAR, DT-01B;**
 - **Термометр медичний електронний з гнучким вимірювальним наконечником торгової марки IGAR, DT-K111A**

2. Найменування та місцезнаходження виробника або його уповноваженого представника:

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

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

телефон/факс: +380445853455

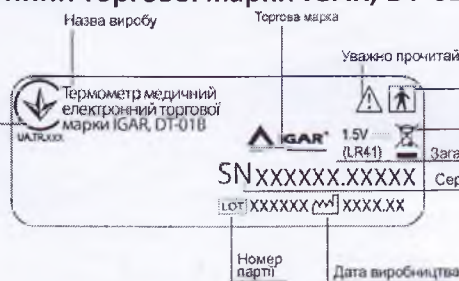
Місце виробництва **Hangzhou Hua'an Medical & Health Instruments Co., Ltd.,**
(Виробничі потужності) Building 2, 1# Fuzhu Nan RD Wuchang Town, Yuhang District 310023 Hangzhou, Zhejiang, China

3. Ця декларація про відповідність видана під виключну відповідальність виробника (монтажника).

4. Об'єкти декларації (ідентифікація електричного та електронного обладнання, яка дає змогу забезпечити його простежуваність; у разі потреби може включати фотографію):

Термометр медичний електронний торгової марки IGAR, DT-01B

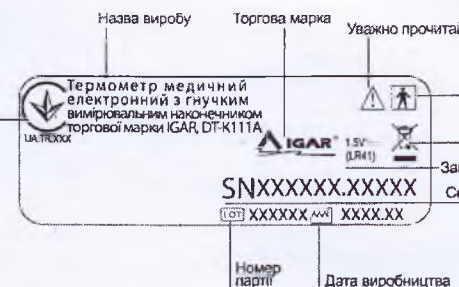
Знак відповідності технічному регламенту (Затверджений постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753), що супроводжується ідентифікаційним номером органу з оцінки відповідності технічному регламенту щодо медичних виробів.



Уважно прочитайте інструкцію із застосування.
Ступінь захисту від ураження електричним струмом прикладна частина типу BF.
Символ УТИЛІЗАЦІЯ: Не викидайте цей продукт як несортовані побутові відходи. Збирання таких відходів окремо для спеціальної обробки є необхідним.
Загальна номінальна напруга елементів живлення приладу: 1.5V (LR41)

Термометр медичний електронний з гнучким вимірювальним наконечником торгової марки IGAR, DT-K111A

Знак відповідності технічному регламенту (Затверджений постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753), що супроводжується ідентифікаційним номером органу з оцінки відповідності технічному регламенту щодо медичних виробів.



Уважно прочитайте інструкцію із застосування.
Ступінь захисту від ураження електричним струмом прикладна частина типу BF.
Символ УТИЛІЗАЦІЯ: Не викидайте цей продукт як несортовані побутові відходи. Збирання таких відходів окремо для спеціальної обробки є необхідним.
Загальна номінальна напруга елементів живлення приладу: 1.5V (LR41)

Декларації про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від "02" жовтня 2013 року №753, та Технічного регламенту обмеження використання деяких небезпечних речовин в електричному та електронному обладнанні затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від "10" березня 2017 р. №139

Сторінка 4 з 5

6. Посилання на відповідні стандарти з переліку національних стандартів, що були застосовані, або посилання на інші технічні специфікації, стосовно яких декларується відповідність:
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 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 1041:2019 (EN 1041:2008, IDT) "Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник";
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 10993-5:2015 (EN ISO 10993-5:2009, IDT; ISO 10993-5:2009, IDT) "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробування 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 60601-1:2019 (EN 60601-1:2006, IDT; IEC 60601-1:2005, IDT) "Вироби медичні електричні. Частина 1. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик";
ДСТУ EN 60601-1-11:2019 (EN 60601-1-11:2015, IDT; IEC 60601-1-11:2015, IDT) "Вироби медичні електричні. Частина 1-11. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик. Додатковий стандарт. Вимоги до медичного електричного обладнання та медичних електричних систем, призначених для надання медичної допомоги в домашніх умовах";
ДСТУ EN 60601-1-2:2017 (EN 60601-1-2:2015, IDT; IEC 60601-1-2:2014, IDT) "Вироби медичні електричні. Частина 1-2. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик. Додатковий стандарт. Електромагнітна сумісність. Вимоги та випробування";
ДСТУ EN 60601-1-6:2015 "Вироби медичні електричні. Частина 1-6. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик. Додатковий стандарт. Експлуатаційна придатність" (EN 60601-1-6:2010, IDT);
ДСТУ EN 62366:2015 (EN 62366:2008, IDT) "Вироби медичні. Застосування ергономічного проектування медичних виробів".

7. Додаткова інформація:

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.

Проведення процедури внутрішнього контролю виробництва згідно з модулем А.

Підписано від імені та за дорученням

Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

вул. Металістів, 20, м. Київ, Україна, 03057;

"10" березня 2023 року

(місце та дата видання)

Биков В.Г., директор

(прізвище, ім'я та по батькові, посада)



(підпис)

Примітка. Присвоєння виробником номера декларації про відповідність не обов'язкове

Декларації про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від "02" жовтня 2013 року №753, та Технічного регламенту обмеження використання деяких небезпечних речовин в електричному та електронному обладнанні затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від "10" березня 2017 р. №139

Сторінка 5 з 5