



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№10-09/2016-IGAR від "04" липня 2025 року
(редакція 12)

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

Кетгут звичайний без голки стерильний торгової марки IGAR

Клас безпеки: III

Виробник	Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР" місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103, телефон/факс: +380445853455
Місце виробництва (Виробничі потужності)	Хуайін Медікал Інструментс Ко., Лтд., (Huaiyin Medical Instruments Co., Ltd.) № 8 Вест Мінг Юань Роуд, 223003, Хуайань, Китай (№ 8 West Ming Yuan Road, 223003, Huaian, China)
Місце виробництва (Виробничі потужності)	Шандонг Хаїдіке Медікал Продактс Ко., Лтд., (Shandong Haidike Medical Products Co., Ltd.) Тіанфу Роуд, Дунчен Дістрікт, Шан Каунті, 274300 Хезе Сіті, Шандонг Провінс, Китай (Tianfu Road, Dongcheng District, Shan County, 274300 Heze City, Shandong 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 14971:2022 (EN ISO 14971:2019, IDT; ISO 14971:2019, IDT) "Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком щодо медичних виробів";

ДСТУ EN ISO 15223-1:2022 (EN ISO 15223-1:2021, IDT; ISO 15223-1:2021, 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 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 11737-1:2022 (EN ISO 11737-1:2018, IDT; ISO 11737-1:2018, IDT) "Стерилізація виробів медичного призначення. Мікробіологічні методи. Частина 1. Визначення популяції мікроорганізмів на виробках";

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; AS:2006, IDT);

ДСТУ EN ISO 11135:2019 (EN ISO 11135:2014, IDT; ISO 11135:2014, IDT) "Стерилізація виробів медичної призначеності оксидом етилену. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів";

ДСТУ EN ISO 11607-1:2022 (EN ISO 11607-1:2020, IDT; ISO 11607-1:2019, IDT) "Вироби медичні стерилізовані. Пакування. Частина 1. Основні вимоги до матеріалів, стерильних бар'єрних і пакувальних систем";

ДСТУ EN ISO 11607-2:2022 (EN ISO 11607-2:2020, IDT; ISO 11607-2:2020, IDT) "Вироби медичні стерилізовані. Пакування. Частина 2. Вимоги до валідації процесів формування, герметизації та складання";

ДСТУ EN ISO 10993-3:2022 (EN ISO 10993-3:2014, IDT; ISO 10993-3:2014, IDT) "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 3. Тести на генотоксичність, канцерогенність і репродуктивну токсичність";

ДСТУ EN ISO 10993-4:2022 (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 10993-5:2022 (EN ISO 10993-5:2009, IDT; ISO 10993-5:2009, IDT) "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Тести на цитотоксичність in vitro";

ДСТУ EN ISO 10993-6:2022 (EN ISO 10993-6:2016, IDT; ISO 10993-6:2016, IDT) "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 6. Випробування на місцеві ефекти після імплантації";

ДСТУ EN ISO 10993-7:2022 (EN ISO 10993-7:2008, IDT; ISO 10993-7:2008, IDT) "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 7. Залишки стерилізації оксидом етилену";

ДСТУ EN ISO 10993-9:2022 (EN ISO 10993-9:2021, IDT; ISO 10993-9:2019, IDT) "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 9. Основи для ідентифікації та кількісного визначення потенційних продуктів розпаду";

ДСТУ EN ISO 10993-10:2022 (EN ISO 10993-10:2013, IDT; ISO 10993-10:2010, IDT) "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення та сенсibiliзацію шкіри";

ДСТУ EN ISO 10993-11:2022 (EN ISO 10993-11:2018, IDT; ISO 10993-11:2017, IDT) "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 11. Тести на системну токсичність";

ДСТУ EN ISO 14644-1:2022 (EN ISO 14644-1:2015, IDT; ISO 14644-1:2015, IDT) "Чисті приміщення та відповідне контрольоване середовище. Частина 1. Класифікація чистоти повітря за концентрацією часток".

Процедура оцінки відповідності відповідає вимогам:

Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) – Додаток № 3: забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (з перевіркою проекту).

Сертифікат відповідності на продукцію № R3M 804 032/1 B3, виданий органом з оцінки відповідності ТОВ "УКРАЇНСЬКИЙ ІНСТИТУТ СТАНДАРТІВ" (UA.TR.137), дійсний до "17" січня 2027 року.

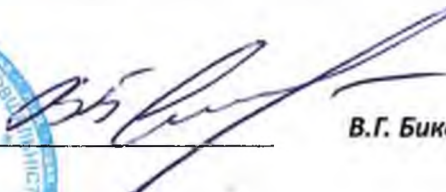
Сертифікат перевірки проекту № D3M 804 032/1 B1, виданий органом з оцінки відповідності ТОВ "УКРАЇНСЬКИЙ ІНСТИТУТ СТАНДАРТІВ" (UA.TR.137), дійсний до "17" січня 2027 року.

Сертифікат перевірки проекту № D3M 804 032/1-2 B1, виданий органом з оцінки відповідності ТОВ "УКРАЇНСЬКИЙ ІНСТИТУТ СТАНДАРТІВ" (UA.TR.137), дійсний до "13" червня 2029 року.

Технічна документація для цілей підтвердження відповідності зберігається за адресою:

вул. М. Брайчевського, 20, м. Київ, Україна, 03057

Декларація чинна до: "17" січня 2027 року.

Директор  В.Г. Биков



ДОДАТОК

до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №10-09/2016-IGAR від "04" липня 2025 року (редакція 12)

Кетгут звичайний без голки стерильний торгової марки IGAR

Виробник Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

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

Місце виробництва Хуайін Медікал Інструментс Ко., Лтд.,
(Виробничі потужності) (Huaiyin Medical Instruments Co., Ltd.)

№ 8 Вест Мінг Юань Роуд, 223003, Хуайань, Китай
(№ 8 West Ming Yuan Road, 223003, Huaian, China)

Місце виробництва Шандонг Хайдіке Медікал Продактс Ко., Лтд.,
(Виробничі потужності) (Shandong Haidike Medical Products Co., Ltd.)

Тіанфу Роуд, Дунчен Дістрікт, Шан Каунті, 274300 Хезе Сіті, Шандонг Провінс,
Китай

(Tianfu Road, Dongcheng District, Shan County, 274300 Heze City, Shandong Province, China)

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
1.	Catgut plain sterile without needle trade mark IGAR, USP size 7/0 (Metric size 0.7)	Кетгут звичайний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 7/0 (Метричний розмір 0.7)
2.	Catgut plain sterile without needle trade mark IGAR, USP size 6/0 (Metric size 1.0)	Кетгут звичайний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 6/0 (Метричний розмір 1.0)
3.	Catgut plain sterile without needle trade mark IGAR, USP size 5/0 (Metric size 1.5)	Кетгут звичайний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 5/0 (Метричний розмір 1.5)
4.	Catgut plain sterile without needle trade mark IGAR, USP size 4/0 (Metric size 2.0)	Кетгут звичайний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 4/0 (Метричний розмір 2.0)
5.	Catgut plain sterile without needle trade mark IGAR, USP size 3/0 (Metric size 3.0)	Кетгут звичайний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 3/0 (Метричний розмір 3.0)
6.	Catgut plain sterile without needle trade mark IGAR, USP size 2/0 (Metric size 3.5)	Кетгут звичайний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 2/0 (Метричний розмір 3.5)
7.	Catgut plain sterile without needle trade mark IGAR, USP size 0 (Metric size 4.0)	Кетгут звичайний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 0 (Метричний розмір 4.0)
8.	Catgut plain sterile without needle trade mark IGAR, USP size 1 (Metric size 5.0)	Кетгут звичайний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 1 (Метричний розмір 5.0)
9.	Catgut plain sterile without needle trade mark IGAR, USP size 2 (Metric size 6.0)	Кетгут звичайний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 2 (Метричний розмір 6.0)
10.	Catgut plain sterile without needle trade mark IGAR, USP size 3 (Metric size 7.0)	Кетгут звичайний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 3 (Метричний розмір 7.0)
11.	Catgut plain sterile without needle trade mark IGAR, USP size 4 (Metric size 8.0)	Кетгут звичайний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 4 (Метричний розмір 8.0)
12.	Catgut plain sterile without needle trade mark IGAR, USP size 5 (Metric size 9.0)	Кетгут звичайний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 5 (Метричний розмір 9.0)
13.	Catgut plain sterile without needle trade mark IGAR, USP size 6 (Metric size 10.0)	Кетгут звичайний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 6 (Метричний розмір 10.0)

Директор

М.П.

В.Г. Биков

Сторінка 1 з 1