



## ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№41-10/2022-IGAR від "16" грудня 2025 року  
(редакція 3)

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

### Пластирі медичні 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)

**Чангжоу Мейджор Медікал Продактс Ко., Лтд.,**  
(Changzhou Major Medical Products Co., Ltd.)

№ 1 Бейянь Роад, Хесі Вілладж, Зуку Таун 213144 Чанчжоу Сіті, провінція  
Цзянсу Китайська Народна Республіка  
(№ 1 Beiyang Road, Hexi Village, Zouqu Town 213144 Changzhou City, Jiangsu  
Province People's Republic of 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 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 10993-5:2022 (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 10993-10:2022 (EN ISO 10993-10:2013, IDT; ISO 10993-10:2010, IDT) "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення та сенсibilізацію шкіри";

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 виробах, етикетках та в супровідній документації. Частина 1. Загальні вимоги".

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 (Перевірка проекту).

Сертифікат відповідності на продукцію № R3M 804 032/4 B3, виданий органом з оцінки відповідності ТОВ "УКРАЇНСЬКИЙ ІНСТИТУТ СТАНДАРТІВ" (UA.TR.137), дійсний до "09" жовтня 2027 року.

Сертифікат перевірки проекту № D3M 804 032/4 B2, виданий органом з оцінки відповідності ТОВ "УКРАЇНСЬКИЙ ІНСТИТУТ СТАНДАРТІВ" (UA.TR.137), дійсний до "09" жовтня 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. М. Браичевського, 20, м. Київ, Україна, 03057

Декларація чинна до: "09" жовтня 2027 року.

Директор

М.П.

В.Г. Биков

ДОДАТОК  
до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №41-10/2022-IGAR від "16" грудня 2025 року (редакція 3)

Пластирі медичні торгової марки IGAR

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

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

Місце виробництва **Чанжоу Мейджор Медікал Продактс Ко., Лтд.,**  
(Виробничі потужності) (Changzhou Major Medical Products Co., Ltd.)

№ 1 Бейянь Роад, Хесі Вілладж, Зуку Таун 213144 Чанчжоу Сіті, провінція  
Цзянсу Китайська Народна Республіка  
(№ 1 Beiyang Road, Hexi Village, Zouqu Town 213144 Changzhou City, Jiangsu  
Province People's Republic of China)

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
1.	Medical capsicum perforated plaster trade mark IGAR 7 x 10 cm	Пластир медичний торгової марки IGAR перцевий перфорований 7 x 10 см
2.	Medical capsicum perforated plaster trade mark IGAR 10 x 15 cm	Пластир медичний торгової марки IGAR перцевий перфорований 10 x 15 см
3.	Medical capsicum perforated plaster trade mark IGAR 10 x 18 cm	Пластир медичний торгової марки IGAR перцевий перфорований 10 x 18 см
4.	Medical capsicum perforated plaster trade mark IGAR 12 x 18 cm	Пластир медичний торгової марки IGAR перцевий перфорований 12 x 18 см
5.	Medical Corn Plaster trade mark IGAR 7 x 2 cm	Пластир медичний торгової марки IGAR мозольний 7 x 2 см

Директор  
М.П.  В.Г. Биков



Сторінка 1 з 1