

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№22-04/2017-IGAR від "04" липня 2025 року
(редакція 11)

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

Пристрої для переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів ПК
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 (Виробничі потужності)	Аньхой Хонью Вужоу Медікал Мануфакчурер Ко., Лтд., (Anhui Hongyu Wuzhou Medical Manufacturer Co., Ltd.) №2, Гуаньїн Роуд, Економік Девелопмент Зоун, Тайху Каунті 246400 Аньцін, Аньхой, Китайська Народна Республіка (№ 2, Guanyin Road, Economic Development Zone, Taihu County 246400 Anqing, Anhui, People's Republic of China)
Місце виробництва (Виробничі потужності)	Цзянсу Джічун Медікал Дівайсес Ко., Лтд. (Jiangsu Jichun Medical Devices Co., Ltd.) Женглу Таун, Тіаннінг 213111 Цзянсу Китай (Zhenglu Town, Tianning 213111 Jiangsu 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 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 10993-4:2022 (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 10993-7:2022 (EN ISO 10993-7:2008, IDT; ISO 10993-7:2008, IDT) "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 7. Залишки стерилізації оксидом етилену";
- ДСТУ EN ISO 10993-11:2022 (EN ISO 10993-11:2018, IDT; ISO 10993-11:2017, IDT) "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 11. Тести на системну токсичність";
- ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT) "Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання";
- 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 980:2007 "Символи графічні для маркування медичних виробів" (EN 980:2003, IDT);
ДСТУ EN 1041:2019 (EN 1041:2008, IDT) "Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник";
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 1135-4:2019 (EN ISO 1135-4:2015, IDT; ISO 1135-4:2015, IDT) "Апарати медичні для переливання крові. Частина 4. Одноразові комплекти для переливання крові з гравітаційною подачею";
ДСТУ EN 20594-1:2015 (EN 20594-1:1993, IDT; ISO 594-1:1986, IDT) "З'єднання конічні з 6 % (Luer) конусом для шприців, голок та іншого медичного устаткування. Частина 1. Загальні вимоги";
ДСТУ EN 62366-1:2019 (EN 62366-1:2015, IDT; IEC 62366-1:2015, IDT) "Прилади медичні. Частина 1. Застосування інженерних технологій до медичних виробів";
ДСТУ EN 15986:2015 (EN 15986:2011, IDT) "Символи, які застосовують для маркування медичних виробів. Загальні вимоги до маркування фталатомістких медичних виробів".

Процедура оцінки відповідності проведена згідно із зазначеним Технічним регламентом щодо медичних виробів та на підставі:

Оцінки та схвалення функціонування системи управління якістю на етапах розробки, виробництва і остаточної перевірки виробів відповідно до Додатку 3 (виключаючи Перевірку проекту) Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року № 753)

Сертифікат відповідності на продукцію № R3M 804 032/3 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. М. Брайчевського, 20, м. Київ, Україна, 03057

Декларація чинна до: "17" січня 2027 року.

Директор*

М.П.



В.Г. Биков

ДОДАТОК
до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №22-04/2017-IGAR від "04" липня 2025 року (редакція 11)
Пристрої для переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів ПК
торгової марки IGAR

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

Місце виробництва (Виробничі потужності) **Аньхой Хонью Вужоу Медікал Мануфакчурер Ко., Лтд.,**
(Anhui Hongyu Wuzhou Medical Manufacturer Co., Ltd.)
№2, Гуаньїн Роуд, Економік Девелопмент Зоун, Тайху Каунті 246400 Аньцін,
Аньхой, Китайська Народна Республіка
(№ 2, Guanyin Road, Economic Development Zone, Taihu County 246400 Anqing,
Anhui, People's Republic of China)

Місце виробництва (Виробничі потужності) **Цзянсу Джічун Медікал Дівайсес Ко., Лтд.**
(Jiangsu Jichun Medical Devices Co., Ltd.)
Женглу Таун, Тіаннінг 213111 Цзянсу Китай
(Zhenglu Town, Tianning 213111 Jiangsu China)

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
1.	Blood, blood substitutes and solutions transfusion set BT trade mark IGAR, BT-3	Пристрій для переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів ПК торгової марки IGAR, BT-3
2.	Blood, blood substitutes and solutions transfusion set BT trade mark IGAR, BT-4	Пристрій для переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів ПК торгової марки IGAR, BT-4
3.	Blood, blood substitutes and solutions transfusion set BT trade mark IGAR, BT-5	Пристрій для переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів ПК торгової марки IGAR, BT-5




В.Г. Биков