

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№ 37-08/2020-IGAR від "10" березня 2026 року
(редакція 5)

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

Термометр медичний безртутний торгової марки IGAR

Клас безпеки: I (з функцією вимірювання)

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

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

Місце виробництва (Виробничі потужності) Усі Медікал Інструмент Факторі Ко., Лтд.,
(Wuxi Medical Instrument Factory Co., Ltd.)

№ 43, Ксіксін Роуд Жаньджінь, Ксібей Таун Усі Сіті 214194 Цзянсу Китай
(№ 43, Xixin Road Zhangjing, Xibei Town Wuxi City 214194 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 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 14971:2022 (EN ISO 14971:2019, IDT; ISO 14971:2019, IDT) "Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком щодо медичних виробів";

ДСТУ EN 12470-1:2022 (EN 12470-1:2000+A1:2009, IDT) "Клінічні термометри. Частина 1. Металеві рідинно-скляні термометри з максимальним пристроєм";

ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT) "Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання".

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 (виключаючи Перевірку проекту).

Сертифікат відповідності на продукцію № R3M 804 032/1 B4, виданий органом сертифікації 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

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'В.Г. Биков', written over the signature line of the stamp.

В.Г. Биков

ДОДАТОК
до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 37-08/2020-IGAR від "10" березня 2026 року (редакція 5)

Термометр медичний безртутний торгової марки IGAR

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

Місце виробництва **Усі Медікал Інструмент Факторі Ко., Лтд.,**
(Виробничі потужності) **(Wuxi Medical Instrument Factory Co., Ltd.)**
№ 43, Ксіксін Роуд Жаньджінь, Ксібей Таун Усі Сіті 214194 Цзянсу Китай
(№ 43, Xixin Road Zhangjing, Xibei Town Wuxi City 214194 Jiangsu China)

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
1.	Mercury Free Clinical Thermometer trade mark IGAR	Термометр медичний безртутний торгової марки IGAR
2.	Mercury Free Clinical Thermometer trade mark IGAR in a case with a cap with a handle for shaking.	Термометр медичний безртутний торгової марки IGAR у футлярі з ковпачком із ручкою для струшування.



(Handwritten signature)
В.Г. Биков