

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№31-08/2018-IGAR від "10" березня 2026 року

(редакція 9)

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

Вимірювач артеріального тиску механічний зі стетоскопом 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 Екзаново Медікал Інструмент Ко., Лтд.,
(Wuxi Exanovo Medical Instrument Co., Ltd.)
С2-Ліандонг У Гу, Ксібей Таун, Ксішан Дістрікт, Усі, 214194 Цзянсу, Китайський
Народна Республіка
(C2-LianDong U Gu, Xibei Town, Xishan District, Wuxi, 214194 Jiangsu, P.R. 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 9001:2018 (EN ISO 9001:2015, IDT; ISO 9001:2015, IDT) "Системи управління якістю. Вимоги";

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 81060-1:2015 (EN ISO 81060-1:2012, IDT; ISO 81060-1:2007, IDT) "Прилади неінвазивні для вимірювання кров'яного тиску. Частина 1. Загальні вимоги і методи випробування щодо моделей з неавтоматичним типом вимірювання";

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 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 1040:2022 (EN 1040:2005, IDT) "Хімічні дезінфікувальні та антисептичні засоби. Кількісний суспензійний тест для оцінювання основної бактерицидної активності хімічних дезінфікувальних засобів та антисептиків. Метод випробування та вимоги (фаза 1)".

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



М.П.

В.Г. Биков

ДОДАТОК

до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №31-08/2018-IGAR від "10" березня 2026 року (редакція 9)

Вимірювач артеріального тиску механічний зі стетоскопом торгової марки IGAR

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

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

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

С2-ЛіанДонг У Гу, Ксібей Таун, Ксішан Дістрікт, Усі, 214194 Цзянсу, Китайський
Народна Республіка

(C2-LianDong U Gu, Xibei Town, Xishan District, Wuxi, 214194 Jiangsu, P.R. China

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
1.	Aneroid sphygmomanometer with stethoscope trade mark IGAR	Вимірювач артеріального тиску механічний зі стетоскопом торгової марки IGAR

Директор



В.Г. Биков
В.Г. Биков