



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№44-12/2023-IGAR від "13" жовтня 2025 року
(редакція 3)

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

Бинт медичний когезивний фіксуючий торгової марки IGAR
Клас безпеки: I (нестерильний)

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

Місце виробництва **Чангжоу Мейджор Медікал Продактс Ко., Лтд.,**
(Виробничі потужності) (Changzhou Major Medical Products Co., Ltd.)
№ 1 Бейянь Род, 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 виробках, етикетках та в супровідній документації. Частина 1. Загальні вимоги".

Процедура оцінки відповідності проведена згідно із зазначеним Технічним регламентом щодо медичних виробів, додаток №8: внутрішній контроль виробництва.

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: "13" жовтня 2030 року.

Директор

М.П.

В.Г. Биков

ДОДАТОК
до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №44-12/2023-IGAR від "13" жовтня 2025 року (редакція 3)

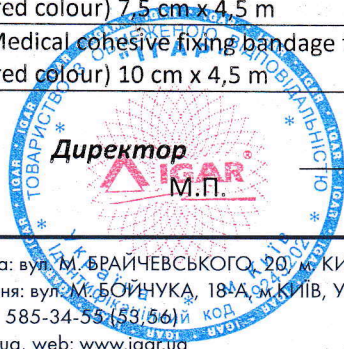
Бинт медичний когезивний фіксуєчий торгової марки IGAR

Виробник Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

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

Місце виробництва (Виробничі потужності) Чангжоу Мейджор Медікал Продактс Ко., Лтд.,
(Changzhou Major Medical Products Co., Ltd.)
№ 1 Бейянь Род, 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 cohesive fixing bandage trade mark IGAR (beige colour) 2,5 cm x 4,5 m	Бинт медичний когезивний фіксуєчий торгової марки IGAR (бежевого кольору) 2,5 см x 4,5 м
2.	Medical cohesive fixing bandage trade mark IGAR (beige colour) 5 cm x 4,5 m	Бинт медичний когезивний фіксуєчий торгової марки IGAR (бежевого кольору) 5 см x 4,5 м
3.	Medical cohesive fixing bandage trade mark IGAR (beige colour) 7,5 cm x 4,5 m	Бинт медичний когезивний фіксуєчий торгової марки IGAR (бежевого кольору) 7,5 см x 4,5 м
4.	Medical cohesive fixing bandage trade mark IGAR (beige colour) 10 cm x 4,5 m	Бинт медичний когезивний фіксуєчий торгової марки IGAR (бежевого кольору) 10 см x 4,5 м
5.	Medical cohesive fixing bandage trade mark IGAR (white colour) 2,5 cm x 4,5 m	Бинт медичний когезивний фіксуєчий торгової марки IGAR (білого кольору) 2,5 см x 4,5 м
6.	Medical cohesive fixing bandage trade mark IGAR (white colour) 5 cm x 4,5 m	Бинт медичний когезивний фіксуєчий торгової марки IGAR (білого кольору) 5 см x 4,5 м
7.	Medical cohesive fixing bandage trade mark IGAR (white colour) 7,5 cm x 4,5 m	Бинт медичний когезивний фіксуєчий торгової марки IGAR (білого кольору) 7,5 см x 4,5 м
8.	Medical cohesive fixing bandage trade mark IGAR (white colour) 10 cm x 4,5 m	Бинт медичний когезивний фіксуєчий торгової марки IGAR (білого кольору) 10 см x 4,5 м
9.	Medical cohesive fixing bandage trade mark IGAR (yellow colour) 2,5 cm x 4,5 m	Бинт медичний когезивний фіксуєчий торгової марки IGAR (жовтого кольору) 2,5 см x 4,5 м
10.	Medical cohesive fixing bandage trade mark IGAR (yellow colour) 5 cm x 4,5 m	Бинт медичний когезивний фіксуєчий торгової марки IGAR (жовтого кольору) 5 см x 4,5 м
11.	Medical cohesive fixing bandage trade mark IGAR (yellow colour) 7,5 cm x 4,5 m	Бинт медичний когезивний фіксуєчий торгової марки IGAR (жовтого кольору) 7,5 см x 4,5 м
12.	Medical cohesive fixing bandage trade mark IGAR (yellow colour) 10 cm x 4,5 m	Бинт медичний когезивний фіксуєчий торгової марки IGAR (жовтого кольору) 10 см x 4,5 м
13.	Medical cohesive fixing bandage trade mark IGAR (red colour) 2,5 cm x 4,5 m	Бинт медичний когезивний фіксуєчий торгової марки IGAR (червоного кольору) 2,5 см x 4,5 м
14.	Medical cohesive fixing bandage trade mark IGAR (red colour) 5 cm x 4,5 m	Бинт медичний когезивний фіксуєчий торгової марки IGAR (червоного кольору) 5 см x 4,5 м
15.	Medical cohesive fixing bandage trade mark IGAR (red colour) 7,5 cm x 4,5 m	Бинт медичний когезивний фіксуєчий торгової марки IGAR (червоного кольору) 7,5 см x 4,5 м
16.	Medical cohesive fixing bandage trade mark IGAR (red colour) 10 cm x 4,5 m	Бинт медичний когезивний фіксуєчий торгової марки IGAR (червоного кольору) 10 см x 4,5 м



[Signature]

В.Г. Биков

ДОДАТОК

до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №44-12/2023-IGAR від "13" жовтня 2025 року (редакція 3)

Бинт медичний когезивний фіксуючий торгової марки IGAR

Виробник Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

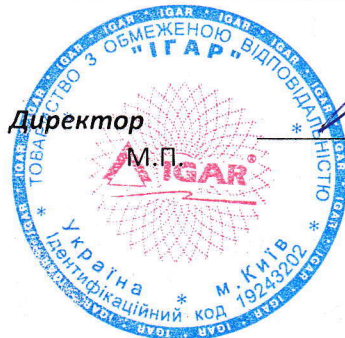
місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103,
телефон/факс: +380445853455

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

№ 1 Бейянь Род, 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
17.	Medical cohesive fixing bandage trade mark IGAR (blue colour) 2,5 cm x 4,5 m	Бинт медичний когезивний фіксуючий торгової марки IGAR (синього кольору) 2,5 см x 4,5 м
18.	Medical cohesive fixing bandage trade mark IGAR (blue colour) 5 cm x 4,5 m	Бинт медичний когезивний фіксуючий торгової марки IGAR (синього кольору) 5 см x 4,5 м
19.	Medical cohesive fixing bandage trade mark IGAR (blue colour) 7,5 cm x 4,5 m	Бинт медичний когезивний фіксуючий торгової марки IGAR (синього кольору) 7,5 см x 4,5 м
20.	Medical cohesive fixing bandage trade mark IGAR (blue colour) 10 cm x 4,5 m	Бинт медичний когезивний фіксуючий торгової марки IGAR (синього кольору) 10 см x 4,5 м



Директор

М.П.

В.Г. Биков

Сторінка 2 з 2