



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№19-03/2016-IGAR від "10" березня 2026 року
(редакція 13)

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

Хірургічні пов'язки торгової марки IGAR
Клас безпеки: I (стерильний)

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 10993-4:2022 (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 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 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 11737-1:2022 (EN ISO 11737-1:2018, IDT; ISO 11737-1:2018, IDT) "Стерилізація виробів медичного призначення. Мікробіологічні методи. Частина 1. Визначення популяції мікроорганізмів на виробках";
ДСТУ EN ISO 14155:2022 (EN ISO 14155:2020, IDT; ISO 14155:2020, IDT) "Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Належна клінічна практика";

ДСТУ EN ISO 11135-1:2015 (EN ISO 11135-1:2007, IDT; ISO 11135-1:2007, IDT) "Стерилізація виробів медичного призначення окисом етилену. Частина 1. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів";

ДСТУ EN 1422:2019 (EN 1422:2014, IDT) "Стерилізатори для медичних цілей. Стерилізатори окисом етилену. Вимоги та методи випробувань".

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 (включаючи Перевірку проекту).

Сертифікат відповідності на продукцію № R3M 804 032/2 B5, 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 №19-03/2016-IGAR від "10" березня 2016 року (редакція 13)

Хірургічні пов'язки 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) Чанжоу 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)

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
1.	Surgical dressing trade mark IGAR Lightpore type (spunlace base) 10,0 × 9,0 cm	Хірургічна пов'язка торгової марки IGAR тип Лайтпор (на основі спанлейс) 10,0 × 9,0 см
2.	Surgical dressing trade mark IGAR Lightpore type (spunlace base) 15,0 × 9,0 cm	Хірургічна пов'язка торгової марки IGAR тип Лайтпор (на основі спанлейс) 15,0 × 9,0 см
3.	Surgical dressing trade mark IGAR Lightpore type (spunlace base) 20,0 × 9,0 cm	Хірургічна пов'язка торгової марки IGAR тип Лайтпор (на основі спанлейс) 20,0 × 9,0 см
4.	Surgical dressing trade mark IGAR Lightpore type (spunlace base) 25,0 × 9,0 cm	Хірургічна пов'язка торгової марки IGAR тип Лайтпор (на основі спанлейс) 25,0 × 9,0 см
5.	Surgical dressing trade mark IGAR Lightpore type (spunlace base) 30,0 × 9,0 cm	Хірургічна пов'язка торгової марки IGAR тип Лайтпор (на основі спанлейс) 30,0 × 9,0 см
6.	Surgical dressing trade mark IGAR Lightpore type (spunlace base) 6,0 × 10,0 cm	Хірургічна пов'язка торгової марки IGAR тип Лайтпор (на основі спанлейс) 6,0 × 10,0 см
7.	Surgical dressing trade mark IGAR Lightpore type (spunlace base) 10,0 × 10,0 cm	Хірургічна пов'язка торгової марки IGAR тип Лайтпор (на основі спанлейс) 10,0 × 10,0 см
8.	Surgical dressing trade mark IGAR Lightpore type (spunlace base) 15,0 × 10,0 cm	Хірургічна пов'язка торгової марки IGAR тип Лайтпор (на основі спанлейс) 15,0 × 10,0 см
9.	Surgical dressing trade mark IGAR Lightpore type (spunlace base) 20,0 × 10,0 cm	Хірургічна пов'язка торгової марки IGAR тип Лайтпор (на основі спанлейс) 20,0 × 10,0 см
10.	Surgical dressing trade mark IGAR Lightpore type (spunlace base) 25,0 × 10,0 cm	Хірургічна пов'язка торгової марки IGAR тип Лайтпор (на основі спанлейс) 25,0 × 10,0 см
11.	Surgical dressing trade mark IGAR Lightpore type (spunlace base) 30,0 × 10,0 cm	Хірургічна пов'язка торгової марки IGAR тип Лайтпор (на основі спанлейс) 30,0 × 10,0 см
12.	Surgical dressing trade mark IGAR Lightpore type (spunlace base) 15,0 × 15,0 cm	Хірургічна пов'язка торгової марки IGAR тип Лайтпор (на основі спанлейс) 15,0 × 15,0 см



Директор

М.П.

(Signature)
В.Г. Биков

ДОДАТОК
до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №19-03/2016-IGAR від "10" березня 2026 року (редакція 13)

Хірургічні пов'язки 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
13.	Surgical dressing trade mark IGAR Transparent type (polyurethane base) 10,0 × 9,0 cm	Хірургічна пов'язка торгової марки IGAR тип Прозорий (на поліуретановій основі) 10,0 × 9,0 см
14.	Surgical dressing trade mark IGAR Transparent type (polyurethane base) 15,0 × 9,0 cm	Хірургічна пов'язка торгової марки IGAR тип Прозорий (на поліуретановій основі) 15,0 × 9,0 см
15.	Surgical dressing trade mark IGAR Transparent type (polyurethane base) 20,0 × 9,0 cm	Хірургічна пов'язка торгової марки IGAR тип Прозорий (на поліуретановій основі) 20,0 × 9,0 см
16.	Surgical dressing trade mark IGAR Transparent type (polyurethane base) 25,0 × 9,0 cm	Хірургічна пов'язка торгової марки IGAR тип Прозорий (на поліуретановій основі) 25,0 × 9,0 см
17.	Surgical dressing trade mark IGAR Transparent type (polyurethane base) 30,0 × 9,0 cm	Хірургічна пов'язка торгової марки IGAR тип Прозорий (на поліуретановій основі) 30,0 × 9,0 см
18.	Surgical dressing trade mark IGAR Transparent type (polyurethane base) 6,0 × 10,0 cm	Хірургічна пов'язка торгової марки IGAR тип Прозорий (на поліуретановій основі) 6,0 × 10,0 см
19.	Surgical dressing trade mark IGAR Transparent type (polyurethane base) 10,0 × 10,0 cm	Хірургічна пов'язка торгової марки IGAR тип Прозорий (на поліуретановій основі) 10,0 × 10,0 см
20.	Surgical dressing trade mark IGAR Transparent type (polyurethane base) 20,0 × 10,0 cm	Хірургічна пов'язка торгової марки IGAR тип Прозорий (на поліуретановій основі) 20,0 × 10,0 см
21.	Surgical dressing trade mark IGAR Transparent type (polyurethane base) 25,0 × 10,0 cm	Хірургічна пов'язка торгової марки IGAR тип Прозорий (на поліуретановій основі) 25,0 × 10,0 см
22.	Surgical dressing trade mark IGAR Transparent type (polyurethane base) 30,0 × 10,0 cm	Хірургічна пов'язка торгової марки IGAR тип Прозорий (на поліуретановій основі) 30,0 × 10,0 см
23.	Surgical dressing trade mark IGAR Transparent type (polyurethane base) 15,0 × 10,0 cm	Хірургічна пов'язка торгової марки IGAR тип Прозорий (на поліуретановій основі) 15,0 × 10,0 см
24.	Surgical dressing trade mark IGAR Transparent type (polyurethane base) 15,0 × 15,0 cm	Хірургічна пов'язка торгової марки IGAR тип Прозорий (на поліуретановій основі) 15,0 × 15,0 см

Директор

М.П.

IGAR

В.Г. Биков

Сторінка 2 з 2