



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№21-04/2017-IGAR від "14" червня 2024 року
(редакція 11)

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

Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR
Клас безпеки: III

Виробник	Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР" місцезнаходження: Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103, телефон/факс: +380445853455
Місце виробництва (Виробничі потужності)	Хуайїнь Медікал Інструментс Ко., Лтд., (Huaiyin Medical Instruments Co., Ltd.) № 8 Вест Мінг Юань Роуд, 223003, Хуайань, Китай (№ 8 West Ming Yuan Road, 223003, Huai'an, China)
Місце виробництва (Виробничі потужності)	Шандонг Хайдіке Медікал Продактс Ко., Лтд., (Shandong Haidike Medical Products Co., Ltd.) Тіанфу Роуд, Дунчен Дістрікт, Шан Каунті, 274300 Хезе Сіті, Шандонг Провінс, Китай (Tianfu Road, Dongcheng District, Shan County, 274300 Heze City, Shandong Province, 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 556-1:2014 "Стерилізація медичних виробів. Вимоги до медичних виробів з позначенням 'СТЕРИЛЬНІ'. Частина 1. Вимоги до медичних виробів, що підлягають кінцевій стерилізації" (EN 556-1:2001, IDT + EN 556-1:2001/AC:2006, IDT);

ДСТУ EN ISO 14971:2015 (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT) "Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком";

ДСТУ EN ISO 11607-1:2019 (EN ISO 11607-1:2017, IDT; ISO 11607-1:2006, including Amd 1:2014, IDT) "Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 1. Основні вимоги до матеріалів, стерильних бар'єрних і пакувальних систем";

ДСТУ EN ISO 11607-2:2019 (EN ISO 11607-2:2017, IDT; ISO 11607-2:2006, including Amd 1:2014, IDT) "Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 2. Валідаційні вимоги";

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 ISO 11737-1:2018 (EN ISO 11737-1:2018, IDT; ISO 11737-1:2018, IDT) "Стерилізація медичних виробів. Мікробіологічні методи. Частина 1. Визначення популяції мікроорганізмів на виробках";

ДСТУ EN 1041:2019 (EN 1041:2008, IDT) "Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник";

ДСТУ EN 980:2007 "Символи графічні для маркування медичних виробів" (EN 980:2003, IDT);

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 10993-3:2018 (EN ISO 10993-3:2014, IDT; ISO 10993-3:2014, IDT) "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 3. Випробування на генотоксичність, канцерогенність і репродуктивну

ТОКСИЧНІСТЬ:

Фактична адреса: вул. МЕТАЛІСТІВ, 20, м. КИЇВ, УКРАЇНА, 03057
Місцезнаходження: вул. М. БОЙЧУКА, 18-А, м. КИЇВ, УКРАЇНА, 01103
тел./факс: (044) 585-34-55 (53,56)
E-mail: info@igar.ua, web: www.igar.ua

Business address: 20, METALISTIV Str., KYIV, 03057, UKRAINE
Registered address: 18-A, M. BOYCHUK Str., KYIV, 01103, UKRAINE
phone/fax: +38 (044) 585-34-55 (53,56)
E-mail: info@igar.ua, web: www.igar.ua

ДСТУ EN ISO 10993-4:2019 (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 10993-5:2015 (EN ISO 10993-5:2009, IDT; ISO 10993-5:2009, IDT) "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробовування на цитотоксичність in vitro";
ДСТУ EN ISO 10993-6:2019 (EN ISO 10993-6:2016, IDT; ISO 10993-6:2016, IDT) "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 6. Тести на локальні впливи після імплантації";
ДСТУ EN ISO 10993-9:2015 (EN ISO 10993-9:2009, IDT; ISO 10993-9:2009, IDT) "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 9. Основні принципи якісного та кількісного аналізу потенційних продуктів деградації";
ДСТУ ISO 10993-10:2004 "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення та сенсibiliзацію" (ISO 10993-10:1995, IDT);
ДСТУ EN ISO 10993-11:2019 (EN ISO 10993-11:2018, IDT; ISO 10993-11:2017, IDT) "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 11. Випробування на системну токсичність".

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 (з перевіркою проекту).

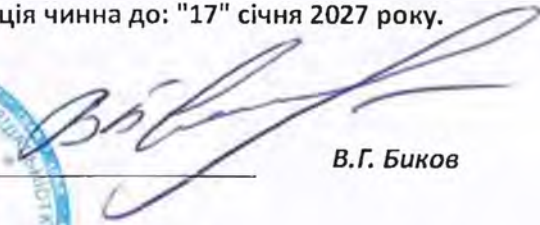
Сертифікат відповідності на продукцію № R3M 804 032/1 B3, виданий органом з оцінки відповідності ТОВ "УКРАЇНСЬКИЙ ІНСТИТУТ СТАНДАРТІВ" (UA.TR.137), дійсний до "17" січня 2027 року.

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. Металістів, 20, м. Київ, Україна, 03057

Декларація чинна до: "17" січня 2027 року.

Директор

М.П. 

В.Г. Биков



ДОДАТОК
до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №21-04/2017-IGAR від "14" червня 2024 року (редакція 11)

Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR

Виробник Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

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

Місце виробництва (Виробничі потужності) Хуайін Медікал Інструментс Ко., Лтд.,
(Huaiyin Medical Instruments Co., Ltd.)
№ 8 Вест Мінг Юань Роуд, 223003, Хуайань, Китай
(№ 8 West Ming Yuan Road, 223003, Huaian, China)

Місце виробництва (Виробничі потужності) Шандонг Хаїдіке Медікал Продактс Ко., Лтд.,
(Shandong Haidike Medical Products Co., Ltd.)
Тіанфу Роуд, Дунчжен Дістрікт, Шан Каунті, 274300 Хезе Сіті, Шандонг Провінс, Китай
(Tianfu Road, Dongcheng District, Shan County, 274300 Heze City, Shandong Province, China)

№ з/п	Каталожний номер	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
8.	C40-0	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 4/0 (Size 1,5) 150 cm without needle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 4/0 (Розмір 1,5) 150 см без голки
9.	C40-1	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 4/0 (Size 1,5) 75 cm round bodied needle 13 mm, 3/8 circle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 4/0 (Розмір 1,5) 75 см колюча голка 13 мм, 3/8 кола
10.	C40-2	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 4/0 (Size 1,5) 75 cm round bodied needle 17 mm, 1/2 circle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 4/0 (Розмір 1,5) 75 см колюча голка 17 мм, 1/2 кола
11.	C40-3	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 4/0 (Size 1,5) 75 cm round bodied needle 20 mm, 1/2 circle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 4/0 (Розмір 1,5) 75 см колюча голка 20 мм, 1/2 кола
12.	C40-4	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 4/0 (Size 1,5) 45 cm reverse cutting needle 16 mm, 3/8 circle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 4/0 (Розмір 1,5) 45 см зворотньоріжуча голка 16 мм, 3/8 кола
13.	C40-5	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 4/0 (Size 1,5) 75 cm reverse cutting needle 19 mm, 3/8 circle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 4/0 (Розмір 1,5) 75 см зворотньоріжуча голка 19 мм, 3/8 кола
14.	C40-6	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 4/0 (Size 1,5) 75 cm reverse cutting needle 20 mm, 1/2 circle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 4/0 (Розмір 1,5) 75 см зворотньоріжуча голка 20 мм, 1/2 кола

Директор

М.П.

В.Г. Биков

Сторінка 2 з 9

ДОДАТОК
до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №21-04/2017-IGAR від "14" червня 2024 року (редакція 11)
Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR

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

Місце виробництва (Виробничі потужності) Хуайін Медікал Інструментс Ко., Лтд.,
(Huaiyin Medical Instruments Co., Ltd.)
№ 8 Вест Мінь Юань Роуд, 223003, Хуайань, Китай
(№ 8 West Ming Yuan Road, 223003, Huaiian, China)

Місце виробництва (Виробничі потужності) Шандонг Хаїдіке Медікал Продактс Ко., Лтд.,
(Shandong Haidike Medical Products Co., Ltd.)
Тіанфу Роуд, Дунчен Дістрікт, Шан Каунті, 274300 Хезе Сіті, Шандонг Провінс, Китай
(Tianfu Road, Dongcheng District, Shan County, 274300 Heze City, Shandong Province, China)

№ з/п	Каталожний номер	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
15.	C40-7	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 4/0 (Size 1,5) 75 cm tapercut needle 22 mm, 1/2 circle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 4/0 (Розмір 1,5) 75 см таперкат голка 22 мм, 1/2 кола
16.	C40-8	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 4/0 (Size 1,5) 45 cm reverse cutting needle 17 mm, 1/2 circle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 4/0 (Розмір 1,5) 45 см зворотньоріжуча голка 17 мм, 1/2 кола
17.	C30-0	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 3/0 (Size 2) 150 cm without needle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 3/0 (Розмір 2) 150 см без голки
18.	C30-1	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 3/0 (Size 2) 75 cm round bodied needle 20 mm, 3/8 circle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 3/0 (Розмір 2) 75 см колюча голка 20 мм, 3/8 кола
19.	C30-2	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 3/0 (Size 2) 75 cm round bodied needle 20 mm, 1/2 circle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 3/0 (Розмір 2) 75 см колюча голка 20 мм, 1/2 кола
20.	C30-3	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 3/0 (Size 2) 75 cm round bodied needle 25 mm, 1/2 circle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 3/0 (Розмір 2) 75 см колюча голка 25 мм, 1/2 кола
21.	C30-4	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 3/0 (Size 2) 75 cm round bodied needle 30 mm, 1/2 circle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 3/0 (Розмір 2) 75 см колюча голка 30 мм, 1/2 кола

Директор

М.П.

В.Г. Биков

Сторінка 3 з 9

ДОДАТОК

до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №21-04/2017-IGAR від "14" червня 2024 року (редакція 11)

Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR

Виробник Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

місцезнаходження: Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103,

телефон/факс: +380445853455

Місце виробництва (Виробничі потужності) Хуайін Медікал Інструментс Ко., Лтд.,
(Huaiyin Medical Instruments Co., Ltd.)
№ 8 Вест Мінг Юань Роуд, 223003, Хуайань, Китай
(№ 8 West Ming Yuan Road, 223003, Huaian, China)

Місце виробництва (Виробничі потужності) Шандонг Хайдіке Медікал Продактс Ко., Лтд.,
(Shandong Haidike Medical Products Co., Ltd.)
Тіанфу Роуд, Дунчен Дістрікт, Шан Каунті, 274300 Хезе Сіті, Шандонг Провінс, Китай
(Tianfu Road, Dongcheng District, Shan County, 274300 Heze City, Shandong Province, China)

№ з/п	Каталожний номер	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
22.	C30-5	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 3/0 (Size 2) 45 cm reverse cutting needle 19 mm, 3/8 circle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 3/0 (Розмір 2) 45 см зворотньоріжуча голка 19 мм, 3/8 кола
23.	C30-6	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 3/0 (Size 2) 75 cm reverse cutting needle 22 mm, 1/2 circle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 3/0 (Розмір 2) 75 см зворотньоріжуча голка 22 мм, 1/2 кола
24.	C30-7	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 3/0 (Size 2) 75 cm reverse cutting needle 26 mm, 3/8 circle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 3/0 (Розмір 2) 75 см зворотньоріжуча голка 26 мм, 3/8 кола
25.	C30-8	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 3/0 (Size 2) 75 cm tapercut needle 26 mm, 1/2 circle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 3/0 (Розмір 2) 75 см таперкат голка 26 мм, 1/2 кола
26.	C30-9	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 3/0 (Size 2) 75 cm round bodied needle 17 mm, 1/2 circle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 3/0 (Розмір 2) 75 см колюча голка 17 мм, 1/2 кола
27.	C30-10	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 3/0 (Size 2) 45 cm reverse cutting needle 17 mm, 1/2 circle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 3/0 (Розмір 2) 45 см зворотньоріжуча голка 17 мм, 1/2 кола
28.	C20-0	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 2/0 (Size 3) 150 cm without needle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 2/0 (Розмір 3) 150 см без голки

Директор

М.П.

В.Г. Биков

Сторінка 4 з 9

ДОДАТОК
до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №21-04/2017-IGAR від "14" червня 2024 року (редакція 11)
Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR

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

Місце виробництва Хуайїнь Медікал Інструментс Ко., Лтд.,
(Виробничі потужності) (Huaiyin Medical Instruments Co., Ltd.)
№ 8 Вест Мінг Юань Роуд, 223003, Хуайань, Китай
(№ 8 West Ming Yuan Road, 223003, Huaiian, China)

Місце виробництва Шандонг Хаїдіке Медікал Продактс Ко., Лтд.,
(Виробничі потужності) (Shandong Haidike Medical Products Co., Ltd.)
Тіанфу Роуд, Дунчен Дістрікт, Шан Каунті, 274300 Хезе Сіті, Шандонг Провінс, Китай
(Tianfu Road, Dongcheng District, Shan County, 274300 Heze City, Shandong Province, China)

№ з/п	Каталожний номер	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
29.	C20-1	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 2/0 (Size 3) 75 cm round bodied needle 25 mm, 1/2 circle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 2/0 (Розмір 3) 75 см колюча голка 25 мм, 1/2 кола
30.	C20-2	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 2/0 (Size 3) 75 cm round bodied needle 30 mm, 3/8 circle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 2/0 (Розмір 3) 75 см колюча голка 30 мм, 3/8 кола
31.	C20-3	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 2/0 (Size 3) 75 cm round bodied needle 30 mm, 1/2 circle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 2/0 (Розмір 3) 75 см колюча голка 30 мм, 1/2 кола
32.	C20-4	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 2/0 (Size 3) 75 cm round bodied needle 35 mm, 1/2 circle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 2/0 (Розмір 3) 75 см колюча голка 35 мм, 1/2 кола
33.	C20-5	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 2/0 (Size 3) 90 cm round bodied needle 35 mm, 1/2 circle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 2/0 (Розмір 3) 90 см колюча голка 35 мм, 1/2 кола
34.	C20-6	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 2/0 (Size 3) 75 cm reverse cutting needle 30 mm, 1/2 circle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 2/0 (Розмір 3) 75 см зворотноріжуча голка 30 мм, 1/2 кола
35.	C20-7	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 2/0 (Size 3) 75 cm reverse cutting needle 35 mm, 3/8 circle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 2/0 (Розмір 3) 75 см зворотноріжуча голка 35 мм, 3/8 кола

Директор

М.П.

В.Г. Биков

Сторінка 5 з 9

ДОДАТОК
до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №21-04/2017-IGAR від "14" червня 2024 року (редакція 11)
Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR

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

Місце виробництва (Виробничі потужності) Хуайін Медікал Інструментс Ко., Лтд.,
(Huaiyin Medical Instruments Co., Ltd.)
№ 8 Вест Мінг Юань Роуд, 223003, Хуайань, Китай
(№ 8 West Ming Yuan Road, 223003, Huai'an, China)

Місце виробництва (Виробничі потужності) Шандонг Хайдіке Медікал Продактс Ко., Лтд.,
(Shandong Haidike Medical Products Co., Ltd.)
Тіанфу Роуд, Дунчен Дістрікт, Шан Каунті, 274300 Хезе Сіті, Шандонг Провінс, Китай
(Tianfu Road, Dongcheng District, Shan County, 274300 Heze City, Shandong Province, China)

№ з/п	Каталожний номер	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
36.	C20-8	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 2/0 (Size 3) 75 cm tapercut needle 35 mm, 1/2 circle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 2/0 (Розмір 3) 75 см таперкат голка 35 мм, 1/2 кола
37.	C0-0	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 0 (Size 3,5) 150 cm without needle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 0 (Розмір 3,5) 150 см без голки
38.	C0-0-0	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 0 (Size 3,5) 250 cm without needle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 0 (Розмір 3,5) 250 см без голки
39.	C0-1	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 0 (Size 3,5) 75 cm round bodied needle 30 mm, 1/2 circle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 0 (Розмір 3,5) 75 см колюча голка 30 мм, 1/2 кола
40.	C0-2	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 0 (Size 3,5) 75 cm round bodied needle 35 mm, 1/2 circle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 0 (Розмір 3,5) 75 см колюча голка 35 мм, 1/2 кола
41.	C0-3	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 0 (Size 3,5) 75 cm round bodied needle 40 mm, 1/2 circle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 0 (Розмір 3,5) 75 см колюча голка 40 мм, 1/2 кола
42.	C0-4	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 0 (Size 3,5) 90 cm round bodied needle 40 mm, 1/2 circle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 0 (Розмір 3,5) 90 см колюча голка 40 мм, 1/2 кола

Директор

М.П.

В.Г. Биков

Сторінка 6 з 9

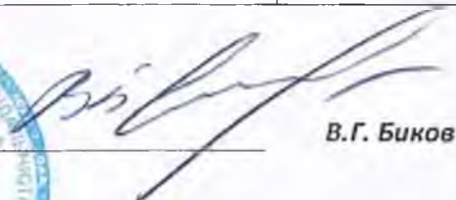
ДОДАТОК
до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №21-04/2017-IGAR від "14" червня 2024 року (редакція 11)
Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR

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

Місце виробництва Хуайїнь Медікал Інструментс Ко., Лтд.,
(Виробничі потужності) (Huaiyin Medical Instruments Co., Ltd.)
№ 8 Вест Мінг Юань Роуд, 223003, Хуайань, Китай
(№ 8 West Ming Yuan Road, 223003, Huaian, China)

Місце виробництва Шандонг Хаїдіке Медікал Продактс Ко., Лтд.,
(Виробничі потужності) (Shandong Haidike Medical Products Co., Ltd.)
Тіанфу Роуд, Дунчен Дістрікт, Шан Каунті, 274300 Хезе Сіті, Шандонг Провінс, Китай
(Tianfu Road, Dongcheng District, Shan County, 274300 Heze City, Shandong Province, China)

№ з/п	Каталожний номер	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
43.	C0-5	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 0 (Size 3,5) 75 cm round bodied needle 45 mm, 1/2 circle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 0 (Розмір 3,5) 75 см колюча голка 45 мм, 1/2 кола
44.	C0-6	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 0 (Size 3,5) 75 cm reverse cutting needle 40 mm, 1/2 circle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 0 (Розмір 3,5) 75 см зворотньоріжуча голка 40 мм, 1/2 кола
45.	C0-7	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 0 (Size 3,5) 75 cm tapercut needle 35 mm, 1/2 circle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 0 (Розмір 3,5) 75 см таперкат голка 35 мм, 1/2 кола
46.	C0-8	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 0 (Size 3,5) 90 cm tapercut needle 40 mm, 1/2 circle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 0 (Розмір 3,5) 90 см таперкат голка 40 мм, 1/2 кола
47.	C1-0	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 1 (Size 4) 150 cm without needle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 1 (Розмір 4) 150 см без голки
48.	C1-0-1	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 1 (Size 4) 250 cm without needle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 1 (Розмір 4) 250 см без голки
49.	C1-1	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 1 (Size 4) 75 cm round bodied needle 40 mm, 1/2 circle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 1 (Розмір 4) 75 см колюча голка 40 мм, 1/2 кола

Директор М.П.  В.Г. Биков

Сторінка 7 з 9

ДОДАТОК
до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №21-04/2017-IGAR від "14" червня 2024 року (редакція 11)

Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR

Виробник Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

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

Місце виробництва (Виробничі потужності) Хуайін Медікал Інструментс Ко., Лтд.,
(Huaiyin Medical Instruments Co., Ltd.)
№ 8 Вест Мінг Юань Роуд, 223003, Хуайань, Китай
(№ 8 West Ming Yuan Road, 223003, Huaiyan, China)

Місце виробництва (Виробничі потужності) Шандонг Хайдіке Медікал Продактс Ко., Лтд.,
(Shandong Haidike Medical Products Co., Ltd.)
Тіанфу Роуд, Дунчен Дістрікт, Шан Каунті, 274300 Хезе Сіті, Шандонг Провінс, Китай
(Tianfu Road, Dongcheng District, Shan County, 274300 Heze City, Shandong Province, China)

№ з/п	Каталожний номер	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
50.	C1-2	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 1 (Size 4) 90 cm round bodied needle 45 mm, 1/2 circle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 1 (Розмір 4) 90 см колюча голка 45 мм, 1/2 кола
51.	C1-3	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 1 (Size 4) 90 cm round bodied needle 50 mm, 1/2 circle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 1 (Розмір 4) 90 см колюча голка 50 мм, 1/2 кола
52.	C1-4	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 1 (Size 4) 75 cm reverse cutting needle 45 mm, 1/2 circle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 1 (Розмір 4) 75 см зворотньюріжуча голка 45 мм, 1/2 кола
53.	C1-5	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 1 (Size 4) 75 cm tapercut needle 30 mm, 1/2 circle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 1 (Розмір 4) 75 см таперкат голка 30 мм, 1/2 кола
54.	C1-6	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 1 (Size 4) 90 cm tapercut needle 40 mm, 1/2 circle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 1 (Розмір 4) 90 см таперкат голка 40 мм, 1/2 кола
55.	C1-7	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 1 (Size 4) 90 cm tapercut needle 45 mm, 1/2 circle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 1 (Розмір 4) 90 см таперкат голка 45 мм, 1/2 кола
56.	C2-0	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 2 (Size 5) 150 cm without needle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 2 (Розмір 5) 150 см без голки

Директор

М.П.

В.Г. Биков

Сторінка 8 з 9

ДОДАТОК
до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №21-04/2017-IGAR від "14" червня 2024 року (редакція 11)
Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR

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

Місце виробництва (Виробничі потужності) Хуайїнь Медікал Інструментс Ко., Лтд.,
(Huaiyin Medical Instruments Co., Ltd.)
№ 8 Вест Мінг Юань Роуд, 223003, Хуайань, Китай
(№ 8 West Ming Yuan Road, 223003, Huaiyan, China)

Місце виробництва (Виробничі потужності) Шандонг Хайдіке Медікал Продактс Ко., Лтд.,
(Shandong Haidike Medical Products Co., Ltd.)
Тіанфу Роуд, Дунчен Дістрікт, Шан Каунті, 274300 Хезе Сіті, Шандонг Провінс, Китай
(Tianfu Road, Dongcheng District, Shan County, 274300 Heze City, Shandong Province, China)

№ з/п	Каталожний номер	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
57.	C2-0-2	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 2 (Size 5) 250 cm without needle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 2 (Розмір 5) 250 см без голки
58.	C2-1	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 2 (Size 5) 90 cm round bodied needle 45 mm, 1/2 circle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 2 (Розмір 5) 90 см колюча голка 45 мм, 1/2 кола
59.	C2-2	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 2 (Size 5) 90 cm round bodied needle 50 mm, 1/2 circle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 2 (Розмір 5) 90 см колюча голка 50 мм, 1/2 кола
60.	C2-3	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 2 (Size 5) 90 cm tapercut needle 40 mm, 1/2 circle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 2 (Розмір 5) 90 см таперкат голка 40 мм, 1/2 кола
61.	C2-4	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR (PGA) USP 2 (Size 5) 90 cm tapercut needle 45 mm, 1/2 circle	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR (PGA) USP 2 (Розмір 5) 90 см таперкат голка 45 мм, 1/2 кола

Директор



М.П.

В.Г. Биков

Сторінка 9 з 9