



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№9-09/2016-IGAR від "04" липня 2025 року
(редакція 11)

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

Катетери для ін'єкцій типу метелик торгової марки IGAR

Клас безпеки: IIa

Виробник	Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР" місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103, телефон/факс: +380445853455
Місце виробництва (Виробничі потужності)	Аньхой Хонью Вужоу Медікал Мануфакчурер Ко., Лтд., (Anhui Hongyu Wuzhou Medical Manufacturer Co., Ltd.) №2, Гуаньїн Роуд, Економік Девелопмент Зоун, Тайху Каунті 246400 Аньцін, Аньхой, Китайська Народна Республіка (№ 2, Guanyin Road, Economic Development Zone, Taihu County 246400 Anqing, Anhui, People's Republic of China)
Місце виробництва (Виробничі потужності)	Цзянсу Джічун Медікал Дівайсес Ко., Лтд. (Jiangsu Jichun Medical Devices Co., Ltd.) Женглу Таун, Тіаннінг 213111 Цзянсу Китай (Zhenglu Town, Tianning 213111 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 14971:2022 (EN ISO 14971:2019, IDT; ISO 14971:2019, IDT) "Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком щодо медичних виробів";

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 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 10993-10:2022 (EN ISO 10993-10:2013, IDT; ISO 10993-10:2010, IDT) "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення та сенсibiliзацію шкіри";

ДСТУ EN ISO 10993-11:2022 (EN ISO 10993-11:2018, IDT; ISO 10993-11:2017, IDT) "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 11. Тести на системну токсичність";

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 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 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 20594-1:2015 (EN 20594-1:1993, IDT) "З'єднання конічні з 6 % (Luer) конусом для шприців, голок та іншого медичного устаткування. Частина 1. Загальні вимоги";

ДСТУ EN 15986:2015 (EN 15986:2011, IDT) "Символи, які застосовують для маркування медичних виробів. Загальні вимоги до маркування фталатомістких медичних виробів".

Процедура оцінки відповідності проведена згідно із зазначеним Технічним регламентом щодо медичних виробів та на підставі:

Оцінки та схвалення функціонування системи управління якістю на етапах розробки, виробництва і остаточної перевірки виробів відповідно до Додатку 3 (виключаючи Перевірку проекту) Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року № 753)

Сертифікат відповідності на продукцію № R3M 804 032/3 B2, 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. М. Брайчевського, 20, м. Київ, Україна, 03057

Декларація чинна до: "17" січня 2027 року.

Директор _____ **В.Г. Биков**



М.П. **IGAR**
Україна м. Київ
Ідентифікаційний код 10243302

ДОДАТОК

до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №9-09/2016-IGAR від "04" липня 2025 року (редакція 11)

Катетери для ін'єкцій типу метелик торгової марки IGAR

Виробник Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

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

Місце виробництва Аньхой Хонью Вужоу Медікал Мануфакчурер Ко., Лтд.,
(Виробничі потужності) (Anhui Hongyu Wuzhou Medical Manufacturer Co., Ltd.)

№2, Гуаньїн Роуд, Економік Девелопмент Зоун, Тайху Каунті 246400 Аньцін,
Аньхой, Китайська Народна Республіка

(№ 2, Guanyin Road, Economic Development Zone, Taihu County 246400 Anqing,
Anhui, People's Republic of China)

Місце виробництва Цзянсу Джічун Медікал Дівайсес Ко., Лтд.
(Виробничі потужності) (Jiangsu Jichun Medical Devices Co., Ltd.)

Женглу Таун, Тіаннінг 213111 Цзянсу Китай
(Zhenglu Town, Tianning 213111 Jiangsu China)

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
1.	Scalp vein set trade mark IGAR, size 18G	Катетер для ін'єкцій типу метелик торгової марки IGAR, розмір 18G
2.	Scalp vein set trade mark IGAR, size 19G	Катетер для ін'єкцій типу метелик торгової марки IGAR, розмір 19G
3.	Scalp vein set trade mark IGAR, size 20G	Катетер для ін'єкцій типу метелик торгової марки IGAR, розмір 20G
4.	Scalp vein set trade mark IGAR, size 21G	Катетер для ін'єкцій типу метелик торгової марки IGAR, розмір 21G
5.	Scalp vein set trade mark IGAR, size 22G	Катетер для ін'єкцій типу метелик торгової марки IGAR, розмір 22G
6.	Scalp vein set trade mark IGAR, size 23G	Катетер для ін'єкцій типу метелик торгової марки IGAR, розмір 23G
7.	Scalp vein set trade mark IGAR, size 24G	Катетер для ін'єкцій типу метелик торгової марки IGAR, розмір 24G
8.	Scalp vein set trade mark IGAR, size 25G	Катетер для ін'єкцій типу метелик торгової марки IGAR, розмір 25G
9.	Scalp vein set trade mark IGAR, size 26G	Катетер для ін'єкцій типу метелик торгової марки IGAR, розмір 26G
10.	Scalp vein set trade mark IGAR, size 27G	Катетер для ін'єкцій типу метелик торгової марки IGAR, розмір 27G

Директор

М.П.



В.Г. Биков

Сторінка 1 з 1