



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№20-03/2017-IGAR від "04" липня 2025 року
(редакція 10)

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

Катетери Фолея стерильні торгової марки IGAR

Клас безпеки: ІІа

Виробник	Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР" місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103, телефон/факс: +380445853455
Місце виробництва (Виробничі потужності)	Нантонг Енджел Медікал Інструментс Ко., Лтд. (Nantong Angel Medical Instruments Co., Ltd.) Фушенг Роуд, Ксіюань Таун, 226543 Нантунь, Китайська Народна Республіка (Fusheng Road, Xiyuan Town, 226543 Nantong, 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 10993-7:2022 (EN ISO 10993-7:2008, IDT; ISO 10993-7:2008, IDT) "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 7. Залишки стерилізації оксидом етилену";

ДСТУ EN ISO 10993-10:2022 (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 10993-12:2022 (EN ISO 10993-12:2021, IDT; ISO 10993-12:2021, IDT) "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 12. Готування зразків і довідкові матеріали";

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 1041:2015 (EN 1041:2008+A1:2013, IDT) "Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник";

ДСТУ EN ISO 14644-1:2022 (EN ISO 14644-1:2015, IDT; ISO 14644-1:2015, IDT) "Чисті приміщення та відповідне контрольоване середовище. Частина 1. Класифікація чистоти повітря за концентрацією часток";

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 виробі";
ДСТУ EN ISO 11737-2:2022 (EN ISO 11737-2:2020, IDT; ISO 11737-2:2019, IDT) "Стерилізація виробів медичного призначення. Мікробіологічні методи. Частина 2. Випробування на стерильність під час визначення, валідації та підтримки процесу стерилізації";
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; AS:2006, IDT);
ДСТУ EN ISO 11135:2019 (EN ISO 11135:2014, IDT; ISO 11135:2014, IDT) "Стерилізація виробів медичної призначеності оксидом етилену. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів";
ДСТУ EN ISO 11138-1:2022 (EN ISO 11138-1:2017, IDT; ISO 11138-1:2017, IDT) "Стерилізація виробів медичного призначення. Біологічні індикатори. Частина 1. Загальні вимоги";
ДСТУ EN ISO 11138-2:2019 (EN ISO 11138-2:2017, IDT; ISO 11138-2:2017, IDT) "Стерилізація виробів медичної призначеності. Біологічні індикатори. Частина 2. Біологічні індикатори для стерилізації з оксидом етилену";
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 ISO 20696:2022 (EN ISO 20696:2018, IDT; ISO 20696:2018, IDT) "Стерильні уретральні катетери для одноразового використання".

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

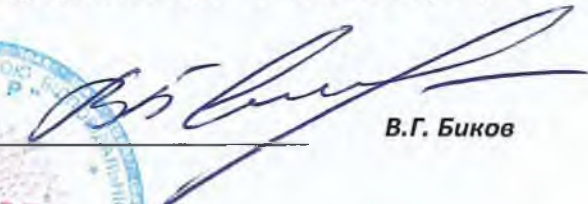
Оцінки та схвалення функціонування системи управління якістю на етапах розробки, виробництва і остаточної перевірки виробів відповідно до Додатку 3 (виключаючи Перевірку проекту) Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року № 753).

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**

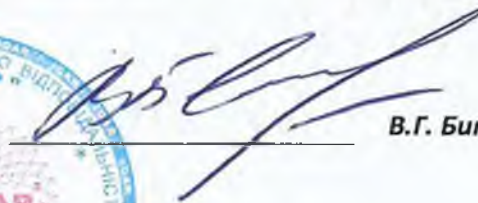


ДОДАТОК

до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №20-03/2017-IGAR від "04" липня 2025 року (редакція 10)

Катетери Фолея стерильні торгової марки IGAR
Виробник Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"
місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103,
телефон/факс: +380445853455
Місце виробництва Нантонг Енджел Медікал Інструментс Ко., Лтд.
(Виробничі потужності) (Nantong Angel Medical Instruments Co., Ltd.,)
Фушенг Роуд, Ксіюань Таун, 226543 Нантунь, Китайська Народна Республіка
(Fusheng Road, Xiayuan Town, 226543 Nantong, People's Republic of China)

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
1.	Foley catheter sterile trade mark IGAR 2-way, size 8Fr	Катетер Фолея стерильний торгової марки IGAR двоходовий, розмір 8Fr
2.	Foley catheter sterile trade mark IGAR 2-way, size 10Fr	Катетер Фолея стерильний торгової марки IGAR двоходовий, розмір 10Fr
3.	Foley catheter sterile trade mark IGAR 2-way, size 12Fr	Катетер Фолея стерильний торгової марки IGAR двоходовий, розмір 12Fr
4.	Foley catheter sterile trade mark IGAR 2-way, size 14Fr	Катетер Фолея стерильний торгової марки IGAR двоходовий, розмір 14Fr
5.	Foley catheter sterile trade mark IGAR 2-way, size 16Fr	Катетер Фолея стерильний торгової марки IGAR двоходовий, розмір 16Fr
6.	Foley catheter sterile trade mark IGAR 2-way, size 18Fr	Катетер Фолея стерильний торгової марки IGAR двоходовий, розмір 18Fr
7.	Foley catheter sterile trade mark IGAR 2-way, size 20Fr	Катетер Фолея стерильний торгової марки IGAR двоходовий, розмір 20Fr
8.	Foley catheter sterile trade mark IGAR 2-way, size 22Fr	Катетер Фолея стерильний торгової марки IGAR двоходовий, розмір 22Fr
9.	Foley catheter sterile trade mark IGAR 2-way, size 24Fr	Катетер Фолея стерильний торгової марки IGAR двоходовий, розмір 24Fr
10.	Foley catheter sterile trade mark IGAR 2-way, size 26Fr	Катетер Фолея стерильний торгової марки IGAR двоходовий, розмір 26Fr

Директор
М.П.  В.Г. Биков



Сторінка 1 з 1